

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

ZAVRŠNI RAD

Ivan Čičak

Zagreb, 2017.

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

ZAVRŠNI RAD

Mentor:

Prof. dr. sc. Biserka Runje, dipl. ing.

Student:

Ivan Čičak

Zagreb, 2017.

Izjavljujem da sam ovaj rad izradio samostalno koristeći stečena znanja tijekom studija i navedenu literaturu.

Zahvala

Tijekom razrade zadatka nailazio sam na niz problema pa bih stoga posebno zahvalio svojoj mentorici prof. dr. sc. **Biserki Runje** na razumijevanju, podršci i korisnim savjetima.

Ivan Čičak



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE



Središnje povjerenstvo za završne i diplomske ispite
Povjerenstvo za završne ispite studija strojarstva za smjerove:
proizvodno inženjerstvo, računalno inženjerstvo, industrijsko inženjerstvo i menadžment, inženjerstvo
materijala i mehatronika i robotika

Sveučilište u Zagrebu Fakultet strojarstva i brodogradnje	
Datum	Prilog
Klasa:	
Ur.broj:	

ZAVRŠNI ZADATAK

Student: **Ivan Čičak**

Mat. br.: 0035189486

Naslov rada na
hrvatskom jeziku: **METODE PROCJENE RIZIKA**

Naslov rada na
engleskom jeziku: **RISK ASSESSMENT METHODS**

Opis zadatka:

Revizija norme ISO 9001:2015 uvodi značajne promjene u upravljanju kvalitetom, a jedna od ključnih promjena jest uvođenje razmišljanja temeljenog na riziku. Rizik, kao učinak neizvjesnosti u ostvarenju ciljeva, postaje glavni činitelj u planiranju i organizaciji poslovanja, a time i upravljanju kvalitetom. S obzirom na raznolikost zahtjeva postoji velik broj metoda za procjenu rizika. U cilju upravljanja rizikom u radu je potrebno analizirati metode procjene rizika prema smjernicama norme ISO 31010:2009. Proces procjene rizika uključuje identifikaciju, analizu te evaluaciju rizika. U radu je potrebno razraditi metode prikladne za svaki korak procjene rizika.

U radu treba navesti korištenu literaturu i eventualno dobivenu pomoć.

Zadatak zadan:
30. studenog 2016.

Rok predaje rada:
1. rok: 24. veljače 2017.
2. rok (izvanredni): 28. lipnja 2017.
3. rok: 22. rujna 2017.

Predviđeni datumi obrane:
1. rok: 27.2. - 03.03. 2017.
2. rok (izvanredni): 30. 06. 2017.
3. rok: 25.9. - 29. 09. 2017.

Zadatak zadao:

v.d. predsjednika Povjerenstva:

Prof. dr. sc. Biserka Runje

Izv. prof. dr. sc. Branko Bauer

SADRŽAJ

POPIS SLIKA	II
POPIS TABLICA.....	II
SAŽETAK.....	III
SUMMARY	III
1. UVOD	1
2. DEFINICIJE RIZIKA I OPĆENITO O UPRAVLJANJU RIZICIMA	2
3. ADEKVATNE METODE PROCJENE RIZIKA	5
3.1. Procjena rizika.....	5
3.1.1. Kvalitativni pristup procjeni rizika	5
3.1.1.1. Metoda predefiniраних vrijednosti	6
3.1.1.2. Rangiranje prijetnji prema procjeni rizika	7
3.1.1.3. Procjena vjerojatnosti ostvarenja i mogućih posljedica	8
3.1.1.4. Odvajanje prihvatljivih i neprihvatljivih rizika.....	9
3.1.2. Kvantitativni pristup procjeni rizika	10
3.1.3. Modificirana metoda za kvalitativnu procjenu rizika	10
3.2. Norma ISO 31010:2009	12
3.3. Metode procjene rizika prema normi ISO 31010:2009.....	13
3.3.1. Brainstorming.....	15
3.3.2. Strukturirani i polu-strukturirani intervju.....	16
3.3.3. Tehnika Delphi	17
3.3.4. Kontrolne liste	19
3.3.5. PHA - Preliminarna analiza opasnosti	19
3.3.6. HAZOP – studija opasnosti i operativnosti.....	20
3.3.7. HACCP –analiza opasnosti i kontrola kritičnih točaka.....	22
3.3.8. Strukturirana What-If analiza (SWIFT)	23

3.3.9. Analiza scenarija	24
3.3.10. BIA – analiza utjecaja na poslovanje	24
3.3.11. RCA - analiza značajnih gubitaka	25
3.3.12. FMEA - analiza utjecaja i posljedica pogrešaka	26
3.3.13. FTA – analiza pomoću stabla rizika	27
3.3.14. ETA - analiza pomoću stabla događaja	29
3.3.15. CCA – analiza uzroka i posljedica	30
3.3.16. CEA – analiza uzroka i efekta	31
3.3.17. DT – stablo odlučivanja	31
4. POSTUPAK PROCJENE RIZIKA	33
4.1. Prvi korak – prepoznati opasnosti i opasne situacije	33
4.2. Drugi korak – prepoznati tko je izložen i kako	34
4.3. Treći korak – procijeniti rizik	35
4.4. Četvrti korak – dokumentirati i zabilježiti rezultate procjene rizika	36
4.5. Peti korak – odlučiti o preventivnim i korektivnim mjerama	36
4.6. Primjeri procjene rizika	37
4.6.1. Procjena rizika uredskog radnog mjesta	38
4.6.2. Radnik na održavanju koji obavlja poslove uz pomoć ljestava	39
5. PROCJENA RIZIKA KORIŠTENJEM FMEA METODE	41
5.1. Analiza rizika skladištenja lijekova	41
5.2. Analiza rizika proizvodnje tableta	43
6. ZAKLJUČAK	46
LITERATURA	47

POPIS SLIKA

Slika 1. Proces upravljanja rizikom [26]	2
Slika 2. Aspekti koji utječu na zaštitu radnika [2]	4
Slika 3. Distribucija funkcije za procjenu rizika [3]	6
Slika 4. Kumulativna distribucija funkcije za procjenu rizika [3]	7
Slika 5. Distribucija funkcije za procjenu rizika [3]	8
Slika 6. Kumulativna distribucija funkcije za procjenu rizika [3]	8
Slika 7. Distribucija rizika – modificirana metoda [3]	11
Slika 8. Kumulativna distribucija rizika – modificirana metoda [3]	12
Slika 9. Načela <i>Brainstorming</i> metode [6]	16
Slika 10. Tijek <i>Delphi</i> tehnike [6]	18
Slika 11. Tijek procjene rizika HAZOP metodom [6]	21
Slika 12. FMEA metoda [18]	27
Slika 13. Metodologija korištenja analize pomoću stabla rizika [20]	28
Slika 14. Stablo događaja [21]	29
Slika 15. <i>Fisbone</i> dijagram [23]	31
Slika 16. Stablo odlučivanja [25]	32
Slika 17. Pristup procjeni rizika u pet koraka [2]	33

POPIS TABLICA

Tablica 1. Matrica predefiniranih vrijednosti [3]	6
Tablica 2. Rangiranje prijetnji prema procjeni rizika [3]	7
Tablica 3. Matrica za procjenu [3]	9
Tablica 4. Matrica za odvajanje prihvatljivih i neprihvatljivih rizika [3]	9
Tablica 5. Modificirana matrica za procjenu rizika [3]	11
Tablica 6. Metode za procjenu rizika [27]	13
Tablica 7. Tablični prikaz analize opasnosti [12]	20
Tablica 8. Tablična procjena rizika [2]	35
Tablica 9. Razine rizika [2]	36
Tablica 10. Analiza rizika skladištenja lijekova	41
Tablica 11. Analiza rizika proizvodnje tableta	43

SAŽETAK

Tema završnog rada su "Metode procjene rizika". Uz pomoć metoda za procjenu rizika želi se osigurati strukturirani pristup upravljanja sigurnošću zbog kontrole sigurnosnih rizika u poslovanju. Proces procjene rizika uključuje identifikaciju, analizu i evaluaciju rizika. Norma ISO 31010:2009 sadrži smjernice prema kojima su opisani koraci provedbe pojedinih metoda za procjenu rizika. Ključna stavka norme je uvođenje razmišljanja temeljenog na riziku. Tijekom razrade tematike završnog zadatka, prvotno je dan uvid u procjenu rizika. Nakon toga su razmotrene i detaljnije opisane metode za procjenu rizika. Na kraju završnog rada su izneseni relevantni zaključci na temelju prethodno razrađene tematike. Svrha ovog rada je teoretski opisati metode procjene rizika i prikazati analizu na nekoliko primjera.

Ključne riječi: rizik, vjerojatnost, nesigurnost, analiza, ISO 31010:2009

SUMMARY

The aim of final task is to describe "methods of risk assessment." With the help of methods for risk assessment aims to provide a structured approach to safety management for control of security risks in the business. The risk assessment process involves the identification, analysis and evaluation of risks. ISO 31010:2009 provides guidelines to which are steps of the implementation of certain methods for risk assessment. The key point is the introduction of standard reasoning based on risk. During the elaboration of the topic of the final task, the first offers an insight into the risk assessment. Later they discussed and detailed the methods described in the risk assessment. At the end of the final work are presented relevant conclusions on the basis of pre-set themes. The purpose of this study is theoretically describe the methods of risk assessment and show analysis on few examples.

Key words: risk, probability, uncertainty, analyze, ISO 31010:2009

1. UVOD

Cilj svakog proizvodnog, poslovnog ili nekog drugog sustava je funkcioniranje bez neželjenih zastoja. U svim područjima se donose odluke o korištenju resursa koje su povezane s određenom neizvjesnošću ili rizikom. Postoje različite vrste rizika koje je potrebno analizirati kako bi se spriječile štete u poslovanju kao što su strateški rizici, rizici vođenja poduzeća ili neki drugi. Tijekom analize rizika koriste se različiti tipovi metoda koji u sebi sadrže identifikaciju, procjenu i evaluaciju rizika. Revizija norme ISO 9001:2015 uvodi značajne promjene u upravljanju kvalitetom, a jedna od ključnih promjena jest uvođenje razmišljanja temeljenog na riziku. Rizik kao učinak neizvjesnosti u ostvarenju ciljeva, postaje glavni činitelj u planiranju i organizaciji poslovanja. S obzirom na raznolikost zahtjeva postoji veliki broj metoda za procjenu rizika.

2. DEFINICIJE RIZIKA I OPĆENITO O UPRAVLJANJU RIZICIMA

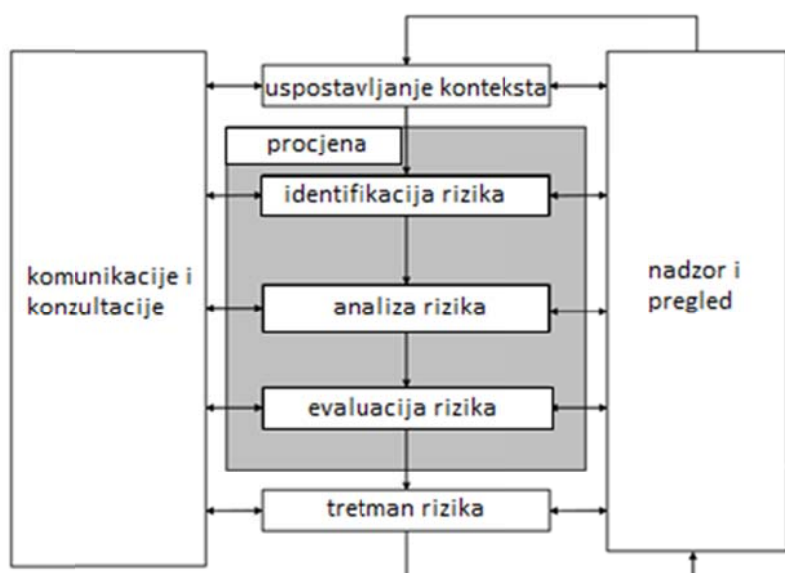
Prema normi ISO 31010:2009 rizik se definira na sljedeći način:

Rizik predstavlja učinak koji odstupa od očekivanog. Ciljevi mogu imati različite aspekte kao što su financijski, zdravlje i sigurnost ili ciljevi zaštite okoliša. Isto tako mogu biti na drugačijim razinama kao što su strategija, organizacija, projekt, proces ili produkt. [26]

Rizik može biti okarakteriziran i pozivanjem na potencijalne događaje i njegove posljedice ili kombinacijom ta dva faktora. U terminologiji se često navodi kao kombinacija posljedica nekog događaja i vjerojatnosti pojavljivanja događaja.

Upravljanje rizikom (*Risk management*) predstavlja aktivnosti za direktnu kontrolu nad organizacijom s naglaskom na rizik. Pruža temelje i organizacijsko uređenje za konstruiranje, implementaciju, pregledavanje i kontinuirano unaprjeđivanje upravljanja rizikom kroz organizaciju. [26]

Organizacijsko uređenje uključuje planove, veze, izvore, procese i aktivnosti, dok temelji uključuju politiku, zadatke i opredjeljenje za upravljanje rizikom. Proces upravljanja rizikom je prikazan na slici 1.



Slika 1. Proces upravljanja rizikom [26]

Prema odredbama hrvatskog zakonodavstva moraju se zadovoljiti odredbe kao što su:

- procijeniti rizike u pisanom obliku

Poslodavac je prema Zakonu o zaštiti na radu dužan izraditi i pribaviti procjenu rizika u pisanom obliku. Isto tako, radi poboljšanja zaštite zdravlja i sigurnosti pri radu obavezan je procijeniti rizike po život i zdravlje radnika, te utvrditi mjere za otklanjanje ili smanjenje rizika. [2]

- informirati osoblje o rezultatima procjene rizika

Nakon utvrđivanja postojećih rizika, poslodavac je dužan informirati radnike o svim opasnostima i rizicima koji mogu utjecati na njihovu sigurnost i zdravlje. Prema Zakonu o zaštiti na radu, dužan je informirati i o mjerama zaštite i prevencije koje je prema rezultatima procjene rizika potrebno poduzeti. [2]

- pridržavati se osnovnih načela prevencije i zaštite na radu

Poslodavac mora primjenjivati pravila zaštite na radu koristeći sljedeća načela prevencije [2]:

- suzbiti opasnosti po sigurnost i zdravlje u izvoru,
- izbjegavati rizik koji utječe na sigurnost i zdravlje,
- procijeniti rizike koje nije moguće otkloniti primjenom osnovnih pravila zaštite na radu,
- zamijeniti opasne radne tvari bezopasnim tvarima ili manje opasnim tvarima,
- davati prioritete kolektivnim mjerama zaštite pred pojedinačnim.

Ova načela su određena prema Zakonu o zaštiti na radu.

- osigurati tražene podatke za dokument Procjene opasnosti

Potrebno je osigurati sve potrebne podatke za izradu procjene opasnosti, a prema Pravilniku o izradi procjene opasnosti, procjena opasnosti mora sadržavati sljedeće [2]:

- opće podatke,
- podatke o postojećem stanju,
- analizu i procjenu prikupljenih podataka,
- plan mjera za smanjivanje razine opasnosti,

- tekstualne i grafičke priloge.
- uvažiti sljedeće odrednice iz Pravilnika o izradi procjene opasnosti [2]:
 - imenovati radnu grupu kojoj članovi moraju udovoljavati zahtjevima u pogledu stručnosti,
 - procjena rizika mora sadržavati analizu svih poslova, aktivnosti, prostorija i mjesta rada,
 - procijeniti razinu rizika na osnovi obavljene analize,
 - plan mjera za smanjenje razine rizika mora biti detaljno izrađen
 - dokument Procjene opasnosti mora biti razmotren i prihvaćen od strane Odbora za zaštitu na radu i Radničkog vijeća,
 - revizije procjene opasnosti ili djelomične revizije moraju biti redovito provedene.

Na slici 2 su prikazani aspekti koji utječu na zaštitu radnika.



Slika 2. Aspekti koji utječu na zaštitu radnika [2]

3. ADEKVATNE METODE PROCJENE RIZIKA

3.1. Procjena rizika

Procjena rizika se temelji na inženjerskim i operativnim metodama analize zbog utvrđivanja radi li se o prihvatljivom riziku. Odvija se određivanjem veličine rizika i utvrđivanjem mjera koje je potrebno provesti kako bi rizik ostao u granicama prihvatljivog. Procjena rizika svakako nije konačan proces ali doprinosi kontroli rizika i svodi je na prihvatljivu ili podnošljivu razinu sigurnosti. Ona predstavlja drugi korak u procesu upravljanja sigurnosnim rizicima nakon što se u prvom koraku određene moguće opasnosti i njegovi učinci. Procjena rizika se svodi na sljedećim kriterijima kao što su [1]:

- ozbiljnost utjecaja,
- vjerojatnost pojave,
- prihvatljivost učinaka.

Isto tako, kako bi se rezultati procjene rizika smatrali valjanim, proces mora udovoljiti sljedećim kriterijima [3]:

- pouzdanost,
- jednoznačnost,
- objektivnost,
- repetabilnost.

3.1.1. Kvalitativni pristup procjeni rizika

Postoje četiri metode kvalitativne procjene rizika [3]:

- matrica predefiniranih vrijednosti,
- rangiranje prijetnji prema procjeni rizika,
- procjena vjerojatnosti ostvarenja i mogućih posljedica,
- odvajanje prihvatljivih i neprihvatljivih rizika.

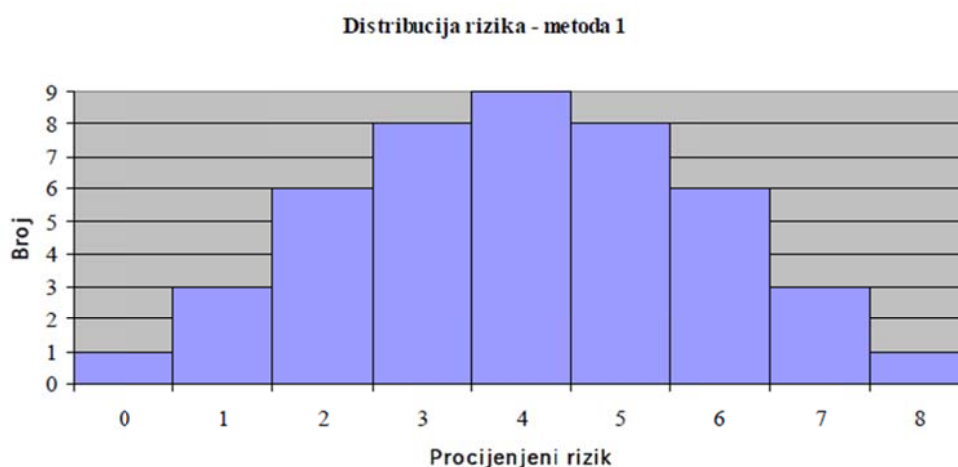
3.1.1.1. Metoda predefiniranih vrijednosti

Ova metoda za procjenu rizika koristi tri parametra kao što su vrijednost resursa, prijetnje i ranjivosti. Svaki parametar se promatra u odnosu na moguće posljedice, a prijetnje se promatraju u odnosu na odgovarajuće ranjivosti. Vrijednost resursa se određuje korištenjem numeričke vrijednosti u rasponu od 0 ako je mala vrijednost i 4 ako je vrlo velika vrijednost. Ranjivost i prijetnje se određuju numeričkom vrijednošću od 0 ako je niska razina do 2 ako je visoka razina, dok se razina rizika određuje sumom vrijednosti parametara. U tablici 1 je prikazana matrica predefiniranih vrijednosti kao i prethodno pojašnjeni parametri i njihove numeričke vrijednosti. [3]

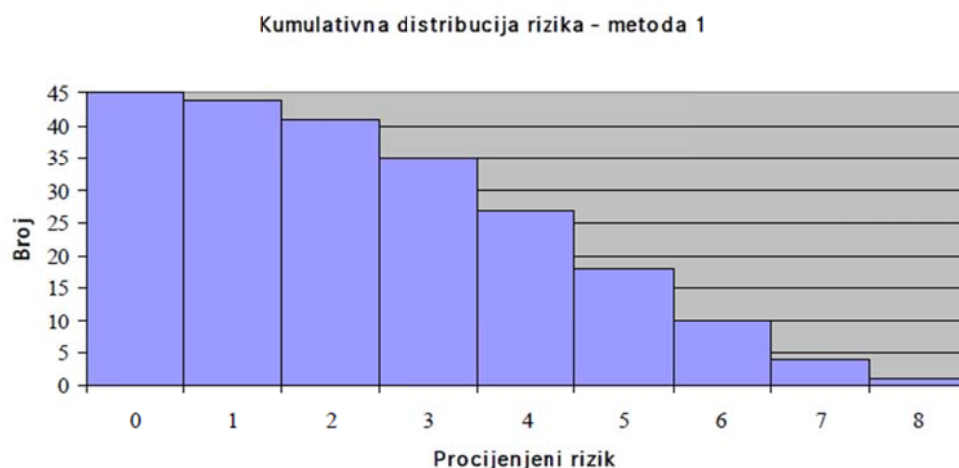
Tablica 1. Matrica predefiniranih vrijednosti [3]

	Prijetnja	0			1			2		
	Ranjivost	0	1	2	0	1	2	0	1	2
Vrijednost resursa	0	0	1	2	1	2	3	2	3	4
	1	1	2	3	2	3	4	3	4	5
	2	2	3	4	3	4	5	4	5	6
	3	3	4	5	4	5	6	5	6	7
	4	4	5	6	5	6	7	6	7	8

Na temelju raspona vrijednosti proračunavaju se minimalne i maksimalne vrijednosti procijenjenog rizika. Uz pomoć tako dobivenih rezultata prikazuju se distribucija i kumulativna distribucija prethodno definirane metode za procjenu rizika na slikama 3 i 4.



Slika 3. Distribucija funkcije za procjenu rizika [3]



Slika 4. Kumulativna distribucija funkcije za procjenu rizika [3]

Korištenjem ove metode omogućeno je rangiranje rizika prema njihovoj vrijednosti tijekom procesa upravljanja rizikom. Veliki nedostatak ove metode je što se ne razmatraju moguće vjerojatnosti ostvarenja i posljedice koje se inače implicitno koriste za procjenu veličine svih parametara. [3]

Vrijednosti određene prijetnje i ranjivosti moraju odgovarati vjerojatnosti realizacije pojedinih događaja dok je nezavisno promatranje prijetnje i ranjivosti gotovo nemoguće u praksi.

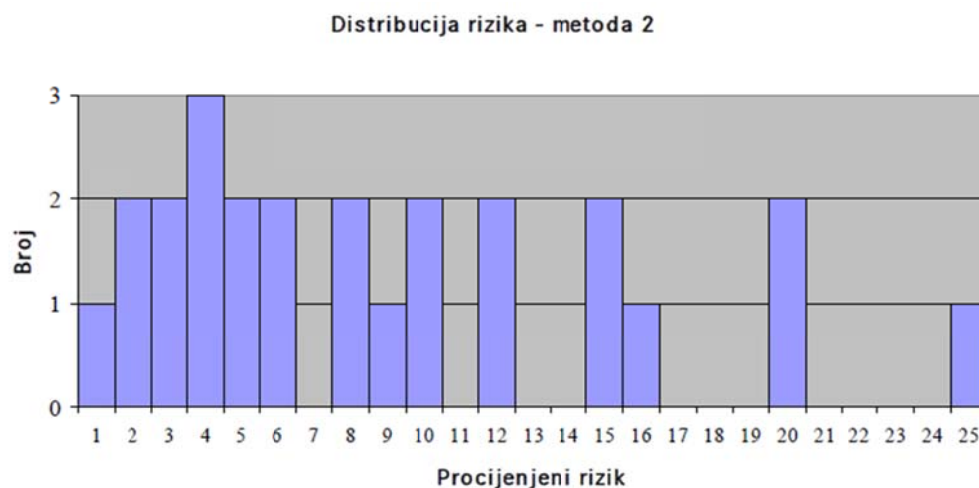
3.1.1.2. Rangiranje prijetnji prema procjeni rizika

Ova metoda koristi dva parametra kao što su utjecaj na resurs i vjerojatnost ostvarenja prijetnje. Prijetnje se promatraju u odnosu na odgovarajuće ranjivosti dok se podrazumijeva implicitno kako je utjecaj na resurs ekvivalentan vrijednosti resursa. U ovom slučaju je procijenjeni rizik funkcija više parametara. Prethodno navedeni parametri koriste isti raspon numeričke vrijednosti koje se kreću od 1 za malu do 5 za vrlo veliku. Razina rizika je određena umnoškom tih dvaju parametara. [3]

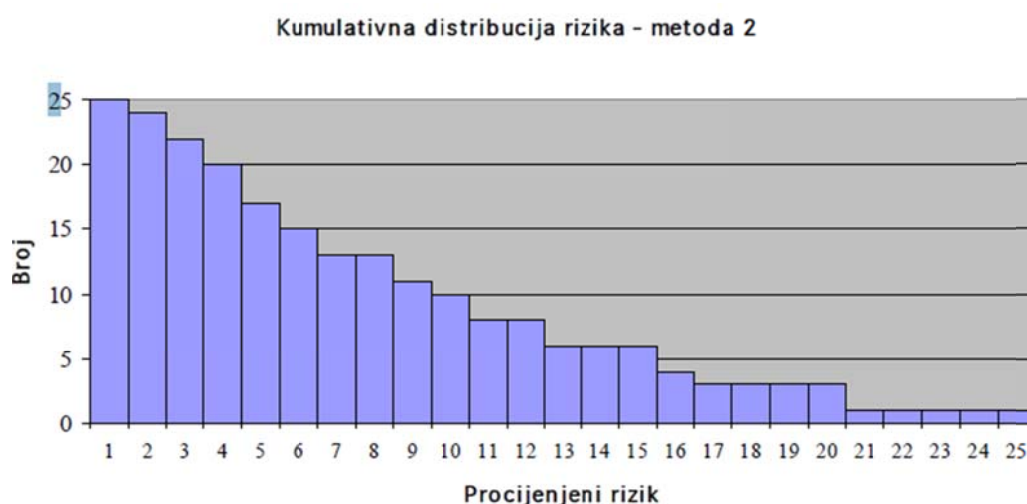
Tablica 2. Rangiranje prijetnji prema procjeni rizika [3]

	Utjecaj (vrijednost)	Vjerojatnost ostvarenja	Rizik	Rangiranje prijetnji
Prijetnja A	5	2	10	2
Prijetnja B	2	4	8	3
Prijetnja C	3	5	15	1
Prijetnja D	1	3	3	5
Prijetnja E	4	1	4	4
Prijetnja F	2	4	8	3

Na temelju postojećih vrijednosti određuju se minimalne i maksimalne vrijednosti procijenjenog rizika čija je distribucija, odnosno kumulativna distribucija prikazana na slikama 5 i 6.



Slika 5. Distribucija funkcije za procjenu rizika [3]



Slika 6. Kumulativna distribucija funkcije za procjenu rizika [3]

3.1.1.3. Procjena vjerojatnosti ostvarenja i mogućih posljedica

Ova je metoda je dosta složenija nego što je to bio slučaj u prethodno dvije a provodi se u dva koraka. Vrijednost resursa se bazira na potencijalnim posljedicama u slučaju ostvarenja neke prijetnje i prvo se ta vrijednost definira. Na temelju ranjivosti i prijetnji se određuje vjerojatnost ostvarenja, dok se rizik procjenjuje kombinacijom vrijednosti resursa i vjerojatnosti ostvarenja. Za određivanje vrijednosti resursa se koristi raspon od 0 za malu do 4 za vrlo veliku vrijednost, dok se za određivanje ozbiljnosti ranjivosti i prijetnji koristi raspon

od 0 za malu do 2 za veliku. Ukupnu rizik predstavlja suma vrijednosti resursa i vjerojatnosti ostvarenja. Tablica 3 prikazuje matricu za procjenu rizika. [3]

Tablica 3. Matrica za procjenu [3]

Prijetnja	0			1			2		
Ranjivost	0	1	2	0	1	2	0	1	2
Vjerojatnost ostvarenja	0	1	2	1	2	3	2	3	4

Vrijednost resursa	0	1	2	3	4
Vjerojatnost ostvarenja					
0	0	1	2	3	4
1	1	2	3	4	5
2	2	3	4	5	6
3	3	4	5	6	7
4	4	5	6	7	8

Dijagrami distribucije su identični kao kod metode korištenja matrice predefiniраних vrijednosti pa stoga nisu prikazani. Međutim, razlika između tih dviju metoda je u tome što se kod procjene vjerojatnosti ostvarenja i mogućih posljedica na temelju procjene ranjivosti i prijetnji određuje pripadajuća vjerojatnost ostvarenja. [3]

3.1.1.4. Odvajanje prihvatljivih i neprihvatljivih rizika

Metodu odvajanja prihvatljivih i neprihvatljivih rizika karakterizira procjenjivanje rizika binarnim vrijednostima pri čemu se kao 0 označava prihvatljiv a kao 1 neprihvatljiv rizik. Kod ove metode matrica procijenjenih vrijednosti je binarna za razliku od ostalih. Tablica 4 prikazuje jednu takvu matricu. [3]

Tablica 4. Matrica za odvajanje prihvatljivih i neprihvatljivih rizika [3]

Vrijednost resursa	0	1	2	3	4
Vjerojatnost ostvarenja					
0	0	0	0	0	1
1	0	0	0	1	1
2	0	0	1	1	1
3	0	1	1	1	1
4	1	1	1	1	1

Ova metoda predstavlja kombinaciju metode korištenja matrice predefiniраних vrijednosti i metode procjene vjerojatnosti ostvarenja i mogućih posljedica, te kao takva ima sve prednosti i nedostatke kao navedene metode.

3.1.2. Kvantitativni pristup procjeni rizika

Kvantitativni pristup se temelji na korištenju egzaktnih numeričkih vrijednosti kod kojih se parametrima za izračun rizika žele odrediti točne vrijednosti. Vrijednost resursa se prikazuje u novčanim jedinicama. Kod ove metode se ranjivosti, prijetnje i posljedice promatraju kao faktor izloženosti koji se izražava u postotku gubitka vrijednosti resursa u slučaju ostvarenja pojedine prijetnje. U ovom slučaju se vjerojatnost razmatra u zadanom vremenskom periodu pa se u skladu s tim provodi kvantifikacija rizika za vremenski period u kojem se razmatra vjerojatnost. [3]

Mora se uzeti u obzir kako ovaj pristup nije adekvatan za sve poslovne procese iz razloga što vrijednosti uzete na temelju knjigovodstvene vrijednosti ne moraju predstavljati pravu vrijednost resursa.

Problem odnosno nedostatak ove metode je što je faktor izloženosti gotovo nemoguće odrediti čak ni približno. Isto tako, vjerojatnost ostvarenja je teško procijeniti čak i onda kada se mogu pronaći statistički podaci jer se njihovim korištenjem mogu uzrokovati pogreške u procjeni rizika. Može se zaključiti kako kvantitativni pristup procjeni nije sasvim prikladan jer dobivene vrijednosti ne moraju biti točne zbog nepouzdanosti svih parametara koji se koriste za izračun. [3]

3.1.3. Modificirana metoda za kvalitativnu procjenu rizika

Predlaže se korištenje modificirane metode za kvalitativnu procjenu rizika jer svaka od prethodnim metoda ima svoje nedostatke koji mogu uzrokovati nepouzdanost rezultata procjene rizika. Ova metoda se temelji na sljedećim pretpostavkama [3]:

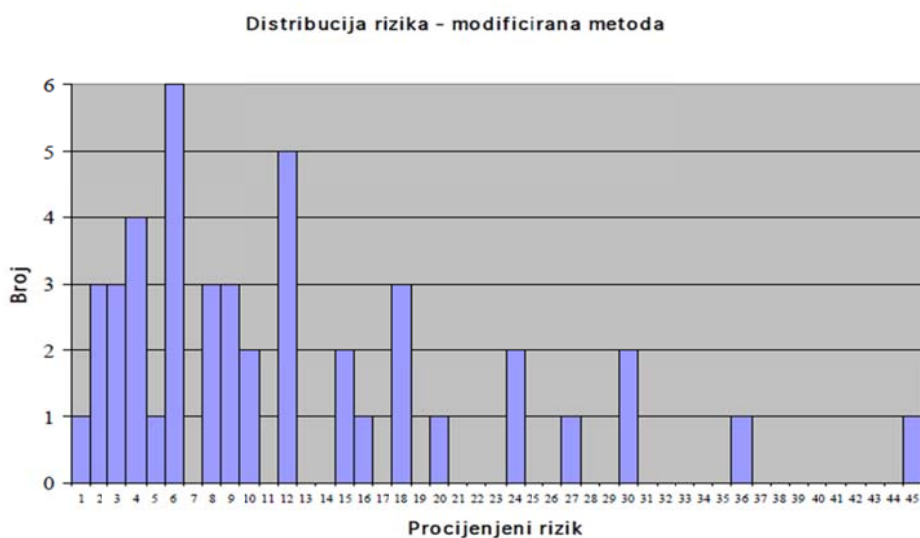
- prijetnja ima vjerojatnost ostvarenja koja ovisi o okolnostima,
- prijetnja ima moguće posljedice čija veličina ovisi o okolnostima,
- svaki resurs ima svoju vrijednost,
- ako ranjivost sustava postoji onda postoji i barem jedna prijetnja koja je može iskoristiti,
- ranjivost pojedinog sustava postoji ili ne.

Kako bi ova metoda napravila osjetljivom na razlike u veličinama određenih parametara koristi se operacija množenja umjesto operacije zbrajanja, dok je raspon vrijednosti koju svaki od parametara može poprimiti proizvoljan. U tablici 5 je prikazana modificirana matrica za procjenu rizika. [3]

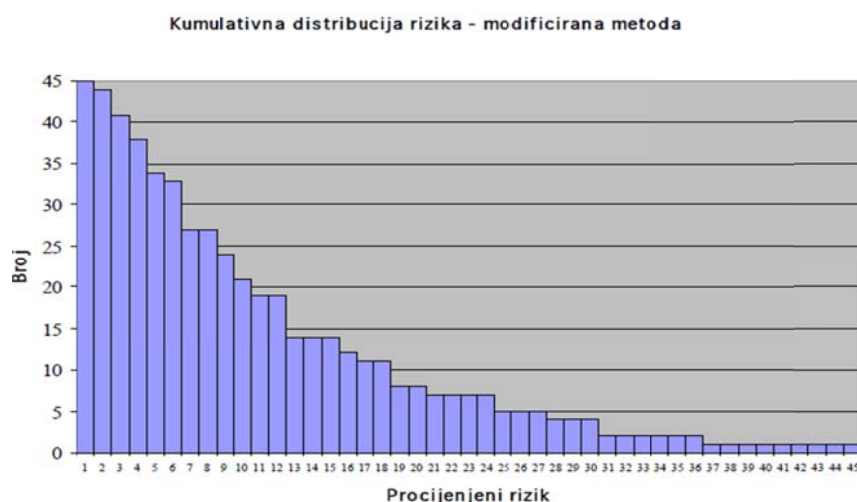
Tablica 5. Modificirana matrica za procjenu rizika [3]

Prijetnja	Vjerojatnost	1			2			3		
	Posljedica	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Vrijednost resursa	1	1	2	3	2	4	6	3	6	9
	2	2	4	6	4	8	12	6	12	18
	3	3	6	9	6	12	18	9	18	27
	4	4	8	12	8	16	24	12	24	36
	5	5	10	15	10	20	30	15	30	45

Na slikama 7 i 8 je prikazana distribucija, odnosno kumulativna distribucija ovako definirane funkcije za procjenu rizika.



Slika 7. Distribucija rizika – modificirana metoda [3]



Slika 8. Kumulativna distribucija rizika – modificirana metoda [3]

3.2. Norma ISO 31010:2009

Prema normi ISO 31010:2009 rizik predstavlja bilo koje stanje koje odstupa od očekivanog stanja. Oni mogu imati različite aspekte kao što su financijski, zdravlje, sigurnost i ekološki aspekti a mogu biti i na različitim razinama kao što su strateška razina organizacije, projekta, proizvoda ili procesa. Rizik se prema navedenoj normi tretira kao referenca potencijalnim događajima i posljedicama. Može se izraziti i kao kombinacija posljedica određenog događaja i povezane vjerojatnosti pojave. [5]

Uvijek mora postojati koja osoba koja je odgovorna za upravljanje rizicima. Česte kontrole predstavljaju mjere koje modificiraju rizik. Te kontrole uključuju bilo kakav proces, politiku ili neku drugu radnju koja mijenja rizik.

Norma ISO 31010:2009 zagovara odgovorno djelovanje koje uključuje pravovremeno donošenje odluka, obvezivanje odgovora na odluku i obvezu odgovaranja na nastalu situaciju. Korporativno upravljanje predstavlja način kojim se upravlja organizacijom kako bi se postigli traženi ciljevi. Takvo upravljanje čini organizaciju pouzdanijom u postizanju željenih ciljeva i dovođenja rizika na prihvatljivu razinu. Upravljanje rizikom osigurava otpornost organizacije. [5]

Prema normi ISO 31010:2009 upravljanje rizikom treba [5]:

- stvarati vrijednost,
- biti sastavni dio organizacijskog procesa,

- biti dio odlučivanja,
- biti sustavno i strukturirano,
- biti bazirana na raspoloživim informacijama,
- biti uzet u obzir ljudsku faktor,
- biti dinamično, iterativno i reagirati na promjene,
- biti sposobno za stalno poboljšanje i unaprjeđenje,
- biti prilagodljivo.

Isto tako, politika upravljanja rizicima mora biti jednostavna, razumljiva i ostvariva s jasnim ciljevima.

3.3. Metode procjene rizika prema normi ISO 31010:2009

Norma za upravljanje rizicima ISO 31010:2009 (*Risk management – Principles and guideline*) dijeli procjene rizika na tri dijela, a to su identifikacija, analiza i evaluacija rizika. Identifikacija predstavlja pronalaženje, prepoznavanje i opisivanje rizika dok analiza rizika podrazumijeva shvaćanje prirode rizika i određivanje razine rizika. Evaluacija rizika je proces usporedbe rezultata dobivenih analizom rizika s ciljem određivanja utjecaja rizika u promatranom procesu. U tablici 6 su sadržane metode za procjenu rizika prema normi ISO 31010. [27]

Tablica 6. Metode za procjenu rizika [27]

Alati i tehnike	Proces procjene rizika				
	Identifikacija rizika	Analiza rizika			Evaluacija rizika
		Posljedice	Vjerojatn ost	Razina rizika	
Brainstorming	SA ¹	NA ²	NA	NA	NA
Structured or semi-structured interviews	SA	NA	NA	NA	NA
Delphi	SA	NA	NA	NA	NA
Check-lists	SA	NA	NA	NA	NA
Primary hazard analysis	SA	NA	NA	NA	NA
Hazard and operability studies (HAZOP)	SA	SA	A ³	A	A

Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)	SA	SA	NA	NA	A
Environmental risk assessment	SA	SA	SA	SA	SA
Structure « What if? » (SWIFT)	SA	SA	SA	SA	SA
Scenario analysis	SA	SA	A	A	A
Business impact analysis	A	SA	A	A	A
Root cause analysis	NA	SA	SA	SA	SA
Failure mode effect analysis	SA	SA	SA	SA	SA
Fault tree analysis	A	NA	SA	A	A
Event tree analysis	A	SA	A	A	NA
Cause and consequence analysis	A	SA	SA	A	A
Cause-and-effect analysis	SA	SA	NA	NA	NA
Layer protection analysis (LOPA)	A	SA	A	A	NA
Decision tree	NA	SA	SA	A	A
Human reliability analysis	SA	SA	SA	SA	A
Bow tie analysis	NA	A	SA	SA	A
Reliability centred maintenance	SA	SA	SA	SA	SA
Sneak circuit analysis	A	NA	NA	NA	NA
Markov analysis	A	SA	NA	NA	NA
Monte Carlo simulation	NA	NA	NA	NA	SA
Bayesian statistics and Bayes Nets	NA	SA	NA	NA	SA
FN curves	A	SA	SA	A	SA
Risk indices	A	SA	SA	A	SA
Consequence/probability matrix	SA	SA	SA	SA	A

Cost/benefit analysis	A	SA	A	A	A
Multi-criteria decision analysis (MCDA)	A	SA	A	SA	A
¹⁾ SA – strongly applicable ²⁾ NA – not applicable ³⁾ A - applicable					

3.3.1. Brainstorming

Metoda *Brainstorming* uključuje stimuliranje i poticanje razgovora u skupini raznorodnog znanja kako bi se identificirale povezane opasnosti, rizici, kriteriji za donošenje odluka i mogućnosti popravka. Sam pojam „*Brainstorming*“ predstavlja bilo kakvu grupnu diskusiju koja može potaknuti kreativnost grupe u raspravi. [6]

Brainstorming kao takav predstavlja konceptualni pristup kojim se stručna skupina ljudi potiče za izlaganje raznovrsnih ideja u kratkom vremenskom roku. Koraci za uspješno provođenje *Brainstorming* metode su [7]:

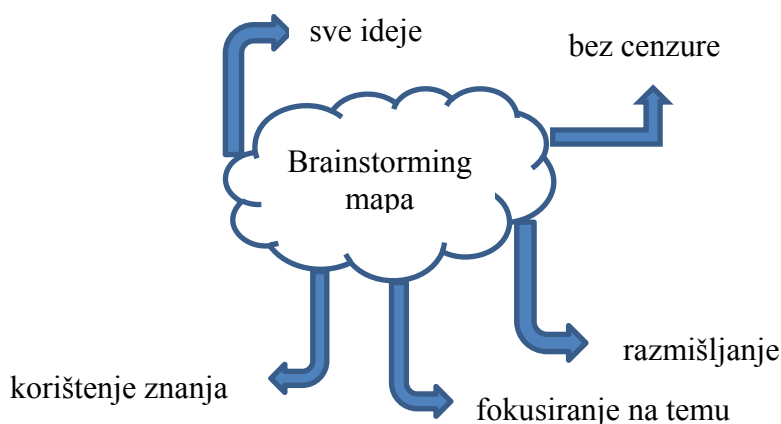
- dobro definiranje problema,
- stručni tim ljudi za znanjem o postojećem problemu,
- *Brainstorming* tehnika,
- moderator

Proces može biti formalan ili neformalan. Formalan proces je više strukturiran i ima bolje definiranu svrhu, strukturu i ishod. Neformalni proces je puno manje definiran i može biti predstavljen na konferenciji pri čemu svatko izlaže što misli. Ishod ove metode može biti i popis ideja ali se one uglavnom neće ozbiljno vrednovati. Prednosti *Brainstorming* metode su: [7]

- poticanje mašte,
- identifikacija novih rizika i novih rješenja,
- uključivanje ključnih sudionika i poticanje komunikacije cijele organizacije,
- brz i jednostavan za postavljanje.

Nedostaci ove metode su [7]:

- česta nemogućnost dohvaćanja svih potrebnih vještina i znanja u grupi,
- dominacija u grupi od nekoliko pojedinaca,
- socijalni fenomen poznat kao „*groupthink*“.



Slika 9. Načela *Brainstorming* metode [6]

3.3.2. *Strukturirani i polu-strukturirani intervju*

Strukturirani intervju se vodi u skladu s unaprijed definiranim pitanjima dok polu-strukturirani intervju dozvoljava više slobode u razgovoru i mogućnost otvaranja novih pitanja. Može se koristiti za davanje i primanje informacija.[6] Karakteristike polu-strukturiranog intervju su [8]:

- voditelj intervju i ispitanici sudjeluju u formalnom razgovoru,
- popis pitanja i tema koje trebaju biti pokrivene tijekom razgovora u određenom redoslijedu,
- voditelj intervju slijedi vodič ali je u stanju pratiti tematske putanje u razgovoru koje se odmiču od vodiča.

Prema Bernardu (1988) najbolje je koristiti metodu polu-strukturiranog intervju kada neće biti više od jedne prilike za intervjuirati osobu od koje se mogu prikupiti bitni podatci za procjenu rizika. Polu-strukturirani intervju nudi jasan skup uputa za voditelja intervju i može pružiti pouzdane i usporedive kvalitativne podatke. Omogućuje istraživačima da razviju zadovoljavajući način za suzbijevanje rizika. [8] Relevantna tema je u početku definirana i omogućuje odnos između teme i pitanja kao što su dostupnost, trošak i učinkovitost. Iako nisu sva pitanja definirana unaprijed jer se na taj način ostvaruje fleksibilnost za detalje i raspravljavanje o pitanjima. [9]

Tijekom provođenja polu-strukturiranog intervjua, voditelj intervjua sadrži papirnati zapis koji tijekom rasprave slijedi. Međutim, s obzirom na to kako intervju često sadrži pitanja koja odstupaju od vodiča obično se koristi traka za snimanje rasprave koja se nakon toga odvodi na analizu. [8]

Glavna svrha ove metode je sljedeća [9]:

- dobiti specifične kvantitativne i kvalitativne podatke iz uzorka populacije,
- dobiti opće informacije koje se odnose na probleme,
- steći nova saznanja o konkretnim pitanjima.

Prednosti ove metode za procjenu rizika su u tome što se pitanja mogu unaprijed pripremiti i omogućuje slobodu izražavanja vlastitog razmišljanja u njihovim vlastitim uvjetima. Osim toga, ova metoda potiče dvosmjernu komunikaciju pri čemu može poslužiti i za učenje. Informacije dobivene s polu-strukturiranog intervjua osiguravaju odgovore ali i razloge za odgovore. Tijek polu-strukturiranog razgovora se odvija na sljedeći način [9]:

- voditelj razgovora definira temu i priprema prethodno definirana pitanja,
- uspostavlja se veličina uzorka i metoda uzimanja uzorka,
- anketari mogu u praksi provesti nekoliko intervjua kako bi se upoznali s pitanjima i dobili povratne informacije o komunikacijskim vještinama.
- bilježe se bilješke tijekom intervjua i odmah nakon razgovora se razrađuju.

3.3.3. Tehnika Delphi

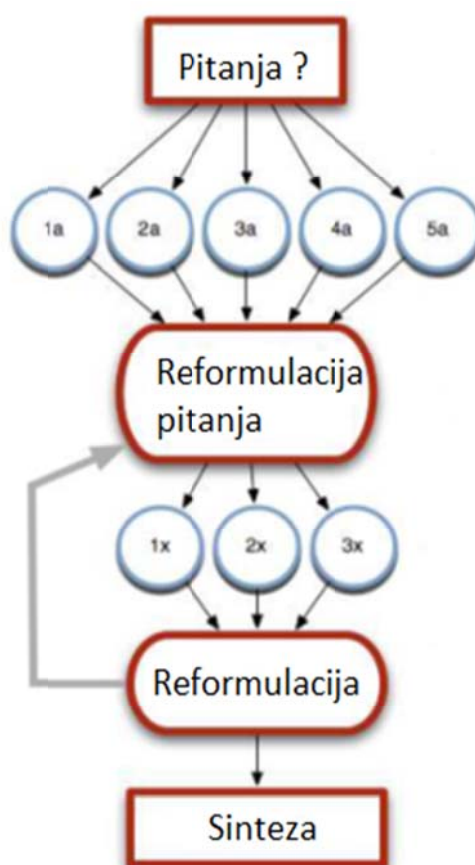
Tehnika *Delphi* predstavlja proceduru postizanja koncenzusa mišljenja eksperata, a sudionici izražavaju svoje mišljenje individualno i anonimno uz uvid u tuđa mišljenja. Koraci u proceduri su sljedeći [6]:

- formiranje tima za nadzor,
- izbor grupe panelista,
- razvoj upitnika za 1. krug,
- testiranje upitnika,
- individualno popunjavanje upitnika u 1. krugu,
- analiza prikupljenih podataka se dijeli panelistima na doradu,
- proces se ponavlja.

Ova metoda je široko rasprostranjena i prihvaćena za prikupljanje podataka od ispitanika u okviru njihovih domena stručnosti. Tehnika *Delphi* predstavlja komunikacijski proces koji ima za cilj postizanje odgovora na pitanja koja se postavljaju u cilju procjene rizika. Koriste se u različitim područjima studija kao što su planiranje programa, procjena, određivanje politike i korištenje resursa za razvijanje niza alternativa i istraživanja. Ova metoda se može koristiti za postizanje sljedećih ciljeva [10]:

- određivanje i razvijanje niza mogućih programskih alternativa,
- određivanje ili izlaganje temeljnih pretpostavki ili informacija koje dovode do različitih zaključaka,
- traženje informacija koje mogu generirati konsenzus o ispitanjoj grupi,
- dovesti u vezu sve odluke o razmatranoj temi koja obuhvaća širok raspon disciplina.

Na slici 10 je shematski prikazan tijek tehnike *Delphi*.



Slika 10. Tijek *Delphi* tehnike [6]

3.3.4. Kontrolne liste

Kontrolne liste se koriste za identifikaciju opasnosti i rizika ili za procjenu učinkovitosti kontrola. Mogu se koristiti u bilo kojoj fazi životnog ciklusa proizvoda, procesa, sustava ili kao dio drugih tehnika procjene rizika. Najkorisnije su kada se koriste nakon općenitih tehnika koje samo identificiraju moguće probleme i rizike. Izlazna informacija ove metode procjene rizika može biti i popis neadekvatnih kontrola ili lista rizika. [6]

Karakteristike procjene rizika metodom kontrolnih lista su sljedeće [11]:

- upravljanje rizikom treba biti informirano i razmjerno,
- osoba koja provodi analizu mora biti u stanju razumjeti koja stavka će biti pod utjecajem bilo kakve akcije uključujući i institucije, partnere na projektu i korisnike. Moraju se pretpostaviti i moguće posljedice takve akcije,
- mora se koristiti plan za procjenu rizika i za analizu koji svi rizici utječu izravno na projekt te shodno tome treba provoditi određene strategije,
- glavna karakteristika metode kontrolnih lista je ta što se koriste tablični zapisi

3.3.5. PHA - Preliminarna analiza opasnosti

Preliminarna analiza opasnosti predstavlja induktivnu metodu analize koja za cilj ima identificirati opasnosti i opasne situacije koje mogu uzrokovati štetu za određenu aktivnost, objekt ili sustav. Uglavnom se koristi za sustave o kojima postoji malo informacija i za ranu fazu razvoja sustava. Ova metoda služi kao preliminarna informacija i korisna je za procjenu operativnih rizika kod uvođenja nove opreme ili sustava. Izlaznu informaciju PHA metode procjene rizika predstavlja lista opasnosti i rizika, preporuke u obliku prihvatanja rizika, kontrola, specifikacija dizajna ili zahtjeva za detaljniju detaljnu procjenu. [6]

Glavna svrha ove metode je stručna analiza redoslijeda događaja koji mogu potencijalnu opasnost pretvoriti u nesretni slučaj. Nakon toga se nesretni slučajevi vežu za klase opasnosti te se razmatraju mjere koje se mogu poduzetu kako bi se navedene opasnosti eliminirale. U tablici 7 je prikazan tablični prikaz analize opasnosti. [12]

Tablica 7. Tablični prikaz analize opasnosti [12]

Klasa opasnosti I	Katastrofalne posljedice: jedan ili više smrtnih slučajeva i totalna šteta na postrojenju
Klasa opasnosti II	Kritične posljedice: ozbiljne posljedice, štete na postrojenju i totalni prekid proizvodnje
Klasa opasnosti III	Marginalne posljedice: manje povrede i štete na postrojenju uz umjerenu smanjenost proizvodnje
Klasa opasnosti I	Zanemarive posljedice: nema povrede niti štete na postrojenju

Dio opreme ili funkcija	Opasan element	Opasan događaj	Opasno stanje	Neposredni uzorak	Klasa opasnosti	Preventivne mjere
Posuda s plinom	Tlak plina	Istjecanje uslijed pucanja	Oslobodeni plin	Plamen, elektricitet	I i II	Ugrađen sustav za gašenje požara

3.3.6. HAZOP – studija opasnosti i operativnosti

Studija opasnosti i operativnosti HAZOP (*Hazard and Operability Study*) predstavlja strukturiran i sustavni pregled planiranih ili postojećih proizvoda, procesa, postupaka ili sustava. To je tehnika koja u samim počecima služila kao metoda za analizu kemijskih procesa, dok je kasnije proširena i na druge sustave. Uz pomoć ove metode se identificiraju rizici za ljude, opremu, okoliš i organizacijske ciljeve. Glavni zadatak ove studije je dati prijedlog rješenja za pojedinačni rizik, objašnjenje terminologije, odstupanja, moguće uzroke, akcije koje je potrebno provesti za eliminiranje identificiranih problema i osobe odgovorne za djelovanje. Odstupanje koje nije moguće ispraviti potrebno je procijeniti. [6]

Uz pomoć studije opasnosti i operativnosti se procjenjuje rizik za nešto složenija postrojenja. U praksi se na osnovu ove metode rizik određuje iz pogonskih stanja u kojima vrijednosti pojedinih parametara odstupaju od intervala predviđenih samim projektom. Opasnosti se traže razmatranjem devijacija pogonskih parametara za svaku važnu komponentu postrojenja. Sistematičnost i temeljitost mogu značajno utjecati na vrijeme potrebno za provedbu procjene i troškove. Može se primijeniti u svim fazama koje prolazi neko postrojenje, odnosno tijekom projektiranja i pogona. Rezultati procjene predstavljaju temelje za upravljanje ukupnim

rizikom postrojenja. Važan preduvjet za korištenje rezultata je kritičko razmatranje rezultata analize kada je u pitanju kompletnost i preciznost. [13]

Kako bi se što uspješnije upotrijebili rezultati metoda procjene rizika bitan je način provođenja. Bitno je pažnju usmjeriti na pripremne, provedbene i završne faze procjene a u to se ubraja izbor tima, prikupljanje podataka, način identificiranja uzroka nesreće, klasificiranje nesreća, izrada izvješća i definiranje preporuka za smanjivanje rizika. Za provođenje ove metode se predlaže računski program zbog povećanja kvalitete i preglednosti ako se radi o velikom broju komponenti i modova rada. Postoji mnogo računskih rješenja manje ili veće složenosti kod kojih je prednost organizacija provođenja procjene, prilagođavanje specifičnom području i dokumentacija provedene procjene rizika i rezultata. [13]

Jedan od većih nedostataka ove metode je što nije moguće analizirati složenija stanja i kompleksne sustave kao što su stanja nastala kod istovremenog događanja više neovisnih događaja. Na slici 11 je prikazan tijek procjene rizika HAZOP metodom.



Slika 11. Tijek procjene rizika HAZOP metodom [6]

3.3.7. HACCP –analiza opasnosti i kontrola kritičnih točaka

Metoda HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*) osigurava strukturu za utvrđivanje opasnosti i uspostavljanja kontrola u svim relevantnim dijelovima procesa. Upotrebljava se za zaštitu od opasnosti i održavanje kvalitete, pouzdanosti i sigurnosti proizvoda. Glavni cilj analize opasnosti i kontrola kritičnih točaka je osiguravanje da su rizici kontrolirani i minimizirani tijekom cijelog procesa. Zapis analize opasnosti mora sadržavati sljedeće pojedinosti [6]:

- opasnosti koje se mogu pojaviti, povećati ili umanjiti,
- je li opasnost predstavlja značaj rizik,
- opravdanje značajnosti,
- opravdanje uvođenja nadzora ili kontrola za svaki korak.

Sustav povrnut HACCP metodi temeljito proučava proizvodni proces i njegov utjecaj na sigurnost. Uz njegovu pomoć se utvrđuje stupanj proizvodnog procesa na kojem se s kontrolnom radnjom može spriječiti potencijalna opasnost. Potrebno je uspostaviti postupke nadziranja, ispraviti nepravilnosti i sve postupke dokumentirati. [14]

Postoji sedam principa na kojima se temelji uspostavljanje HACCP sustava [14]:

- obaviti analizu rizika, sastaviti dijagram tijeka, identificirati rizik i specificirati mjere kontrole,
- odrediti kritične kontrolne točke,
- utvrditi kritične granice, ciljne razine i razinu tolerancije,
- uspostaviti sustav nadzora planiranim testiranjem i promatranjem,
- utvrditi kolektivne mjere ako jedna kritična kontrolna točka nije pod kontrolom,
- uspostaviti postupke verificiranja koji uključuju dopunske pokuse zajedno s izvješćem koje potvrđuje učinkovitost HACCP-a,
- dokumentirati sve postupke i zabilješke koje se odnose na ova načela i njihovu i primjenu.

HACCP analiza se provodi po sljedećim fazama [14]:

1. analiza postojećeg stanja prostora i opreme,
2. izrada prijedloga mjera za otklanjanje poteškoća,

3. formiranje HACCP tima i definiranje obaveza,
4. opis proizvoda,
5. izrada dijagrama tijeka,
6. identifikacija opasnosti,
7. identifikacija kritičnih kontrolnih točaka,
8. određivanje kritičnih granica,
9. izrada potrebnih radnih uputa i standardnih postupaka,
10. izrada planova preventivnog održavanja opreme i uređaja,
11. uspostavljanje postupaka dokumentacije i sljedivosti,
12. provjera funkcioniranja HACCP plana,
13. verifikacija,
14. revizija.

3.3.8. Strukturirana What-If analiza (SWIFT)

Strukturirana *What-If* analiza se uglavnom koristi za procjenu opasnosti u kemijskoj i petrokemijskoj industriji. Ona ustvari predstavlja jednostavniju inačicu HAZOP metode za slučajeve analize posljedica kod promjene parametara rizika. Tijekom primjene metode analiziraju se [6]:

- poznati rizici i opasnosti,
- dosadašnje iskustvo i incidenti,
- poznate i postojeće mjere i kontrole,
- regulatorni zahtjevi i ograničenja.

Ova metoda se bazira na kvalitativnoj procjeni rizika na jednostavnijim postrojenjima. Prednost SWIFT analize je jednostavno učenje kako provesti procjenu i u kratkom vremenu potrebnom za procjenu provedbe. Upravo to dovodi do niskim troškova procjene rizika. Ovakva metoda ne garantira kompletnost analize i ovisi o subjektivnosti analitičara. Individualnost i iskustvo tima značajno utječu na sadržaj i rezultate. [13]

SWIFT analiza se u načinu provođenja i u pojedinim karakteristikama praktički poistovjećuje s HAZOP metodom te se iz tog razloga ova metoda detaljnije od navedenog ne razmatra. U poglavlju 3.3.6. je opisana HAZOP metoda te se u trećem odlomku mogu saznati određene karakteristike HAZOP metode koje vrijede i za SWIFT metodu.

3.3.9. Analiza scenarija

Analiza scenarija je metoda koja opisuje modele budućih ishoda i koristi se za identifikaciju rizika s obzirom na moguća buduća kretanje i implikacije. Postavljaju se scenariji koji opisuju najbolji i najgori mogući slučaj. Uglavnom služi za analizu mogućih posljedica i njihove vjerojatnosti kao oblik analize osjetljivosti pri analizi rizika. Analiza scenarija koristi sljedeće parametre:

- promjene eksternih vrijednosti,
- odluke koje je potrebno donijeti u bliskoj budućnosti ali koje bi mogle imati različite ishode,
- zahtjeve sudionika,
- promjene u makro okruženju.

Niti jedan scenarij nije savršen ali daje bolji uvid u postojeće opcije zbog prilagodbe postupka u trenutku promjene indikatora.

3.3.10. BIA – analiza utjecaja na poslovanje

Analiza utjecaja na poslovanje BIA (*Business Impact Analysis*) nudi odgovor na pitanje kako određeni poremećaji utječu na poslovanje organizacije i identificira te kvantificira ključne upravljačke sposobnosti. Analiza utjecaja na poslovanje nudi sljedeća objašnjenja [6]:

- koje su kritičnosti ključnih poslovnih procesa, funkcija, i pripadajućih resursa te njihove ovisnosti,
- kako razorni događaji utječu na kritične poslovne ciljeve,
- kapacitet i sposobnosti potrebne za upravljanje posljedicama i povrat organizacije na zadovoljavajući nivo operativnosti,
- definira prioritete kritičnih procesa,
- dokumentiraju se finansijski i operativni utjecaji nakon gubitka kritičnog procesa,
- definiraju se sredstva podrške potrebna za identificirane kritične procese.

BIA predstavlja bitnu komponentu poslovnog plana organizacije što uključuje istraživačku komponentu za razvoj strategije za smanjenje rizika. Rezultat ove analize je poslovni izvještaj mogućih rizika koji su opasni za organizaciju. Glavna pretpostavka analize utjecaja

na poslovanje je da svaka komponenta organizacije utječe na funkcioniranje svake druge komponente. Primjerice, ako se u određenoj organizaciji mora zatvoriti kantina, posao će se moći normalno odvijati. Međutim, ako dođe do pada informacijskog sustava dolazi do potpunog zastoja. [15]

BIA analiza utvrđuje novonastale troškove ako dođe do katastrofe. Ujedno i kvantificira važnost poslovnih komponenti i predlaže odgovarajuće raspodjele finansijskih sredstava za mjere koje će ih zaštititi. Procjenjuje se utjecaj katastrofe na sigurnost, financije, marketing, poslovni ugled, pravne usklađenosti i osiguranje kvalitete. Mora se procijeniti i vrijeme potrebno za oporavak, prioritete i zahtjeve za resursima. [15]

BIA procjenjuje posljedica prekida kritičnih poslovnih funkcija i pokušava kvantificirati finansijske i nefinansijske troškove povezane s katastrofom. Pozornost se skreće na dijelove organizacije koji su najvažniji te se ispituje RTO (*Recovery Time Objectives*) i RPO (*Recovery Point Objectives*). [15]

3.3.11. RCA - analiza značajnih gubitaka

Analiza značajnih gubitaka se provodi zbog prevencije ponovnih incidenata i fokusirana je na gubitke imovine uzrokovane kvarovima uz analizu finansijskih ili ekonomskih gubitaka uzrokovanih vanjskim faktorima. Glavni fokus je na uzrok gubitka zbog mogućih poboljšanja procesa. Izlazne informacije ove metode su dokumentacija o prikupljenim dokazima, pretpostavke uzete u obzir, zaključak o izvornom uzroku kvara ili gubitka i preporuke za korektivne mjere. [6]

Svrha ove metode je saznati što se dogodilo, zašto se dogodilo i odrediti koje promjene je potrebno napraviti. Koraci tijekom provođenja RCA metode su sljedeći [16]:

- identificirani događaj treba istražiti i prikupiti preliminarne informacije,
- odabrati članove tima i voditelja tima,
- opisati što se dogodilo,
- prepoznati faktore koji su doprinijeli neželjenom događaju,
- identificirati uzroke,
- osmisлити i provesti promjene kako bi se uklonili uzroci,
- procijeniti uspjeh promjena.

3.3.12. FMEA - analiza utjecaja i posljedica pogrešaka

FMEA (*Failure mode and effects analysis*) metoda se koristi za identifikaciju načina na koji sustavi i procesi ne ispunjavaju svrhu za koju su namijenjeni i predstavljaju tradicionalnu analizu pouzdanosti. Uz pomoć FME metode se identificiraju [6]:

- greške u komponentama sustava,
- efekte koje greške izazivaju u sustavu,
- mehanizme kvara,
- način kako izbjeći greške i kvarove.

Analiza utjecaja i posljedica pogrešaka je sustavna metoda kojom se identificiraju i sprječavaju problemi na proizvodu ili u procesu prije njegova nastanka. Primjenjuje se tijekom dizajna usluge, definiranja i razvijanja procesa kao i na već postojećim proizvodima koji zahtijevaju poboljšanje. Ovom metodom se mogu postići maksimalne koristi u cilju poboljšanja kvalitete proizvoda, procesa ili cjelokupnog sustava kvalitete poduzeća. Služi za vrednovanje bilo kojeg sustava na kojem se potencijalne pogreške mogu dogoditi. [17]

Za svaku prepoznatu pogrešku se radi procjena vjerojatnosti pojavljivanja, važnosti i vjerojatnosti otkrivanja. Glavni cilj je minimiziranje vjerojatnosti pojavljivanja pogreške. Osnovna karakteristika prepoznatljivosti FMEA metode je njezina orijentiranost na prevenciju svih mogućih potencijalnih problema i njihovo potpuno eliminiranje. Često je u upotrebi jer je jednostavna i prilagodljiva svim područjima promatranja nekog problema te činjenica da su potrebu primjene analize utjecaja prepoznale međunarodne organizacije. [17]

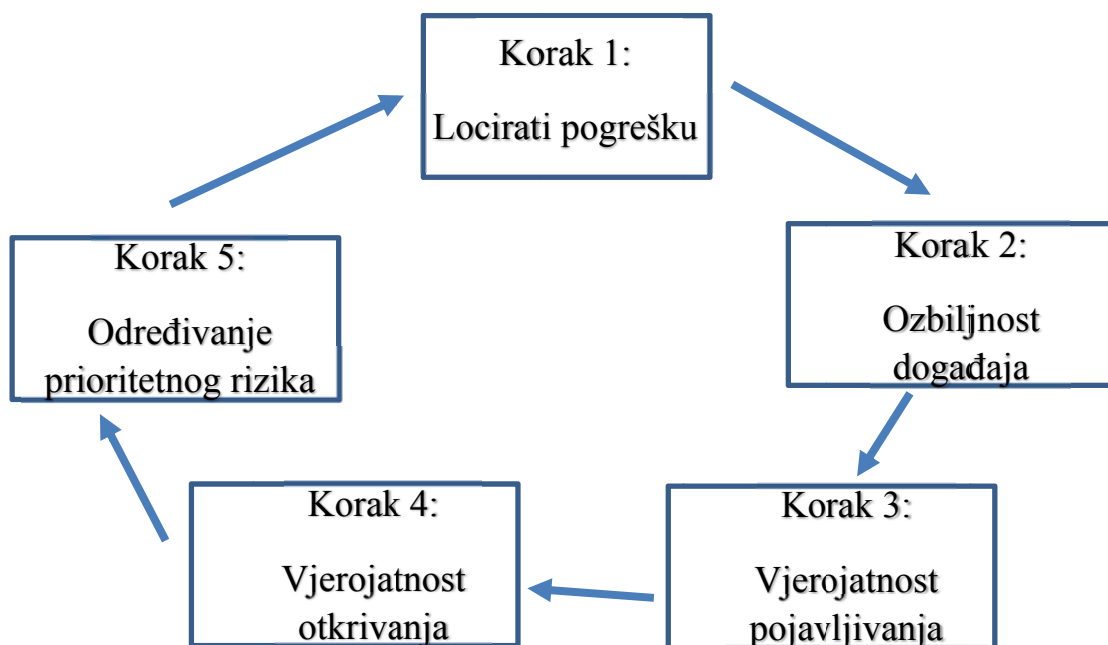
Postoje četiri osnovne vrste analize utjecaja i posljedica pogrešaka a to su [17]:

- FMEA sustava,
- FMEA dizajna,
- FMEA procesa,
- FMEA usluge.

Sustavna FMEA se koristi tijekom analize sustava i podsustava u ranom razvoju koncepta dizajna. U centar pažnje se stavljaju potencijalne greške koje nastaju u međuovisnosti pojedinih funkcija sustava. Analiza FMEA dizajna se koristi za analizu proizvoda prije nego bude realiziran u proizvodnji. Kod FMEA analize se analiziraju procesi pri čemu se definiraju

ulazni i izlazni zahtjevi, kontrolne mjere i potrebni resursi za uspješnu realizaciju pojedinih procesnih koraka. FMEA usluge se primjenjuju za analizu usluge prije nego što ona bude pružena korisniku usluge. [17]

Na slici 12 je prikazan osnovni princip FMEA metode.

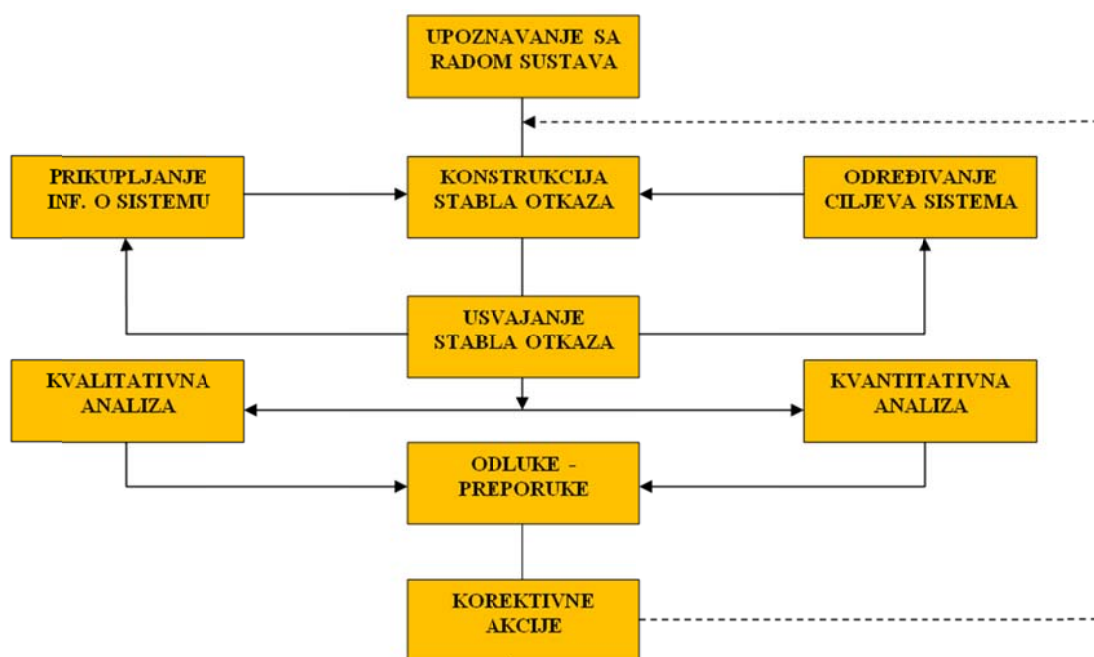


Slika 12. FMEA metoda [18]

3.3.13. FTA – analiza pomoću stabla rizika

FTA (*Fault Tree Analysis*) je metoda koja služi za identifikaciju faktora koji mogu doprinijeti neželjenom glavnom događaju (*top event*). Faktori rizika čine takozvano stablo po čemu je metoda i dobila ime. Navedeni faktori su povezani s ljudskim greškama, greškama opreme i ostalim događajima koji su povezani s glavnim događajem. Glavne izlazne informacije koje se dobivaju su vjerojatnost glavnog događaja, lista individualnih putova do glavnog događaja i grafička predstavka načina na koji se glavni događaj ostvario. [6]

Ovom metodom se sistematski određuju mogući događaji kada se status nekog dijela sustava ili neki drugi faktor izmijeni. U slučajevima gdje postoje mogućnosti ekstremne opasnosti ili ako se radi o proizvodu visoke vrijednosti, kriterij je povećan te se uspjeh može okarakterizirati kao vrlo malo postotak mogućnosti neuspjeha ijednog od dijelova sustava. Na slici 13 je prikazana metodologija korištenja analize pomoću stabla rizika. [19]



Slika 13. Metodologija korištenja analize pomoću stabla rizika [20]

Stablo rizika konstruira analitičar koji koristi standardizirane oznake za pojedine elemente, a koraci tijekom konstruiranja su sljedeći [19]:

- definira se krajnji nepoželjni položaj koji predstavlja događaj koji se želi spriječiti dok se kao početni događaj postavlja onaj koji se želi postići,
- koristiti podatke i profesionalnu prosudbu te na temelju njih odrediti moguće razloge nastanka nepoželjnog događaja,
- analizira se svaki događaj iz prethodnog koraka i određuje se razina ostalih uzroka,
- finalizacija i pregled kompletnog stabla. Završetak stabla je moguć samo na temeljnim uzrocima,
- ocjenjivati vjerojatnosti zbivanja svakog od temeljnih uzroka i računaju se statističke vjerojatnosti od dna prema vrhu.

Preporuke kojih se treba držati nakon konstruiranja stabla u svrhu točnosti i potpunosti su [19]:

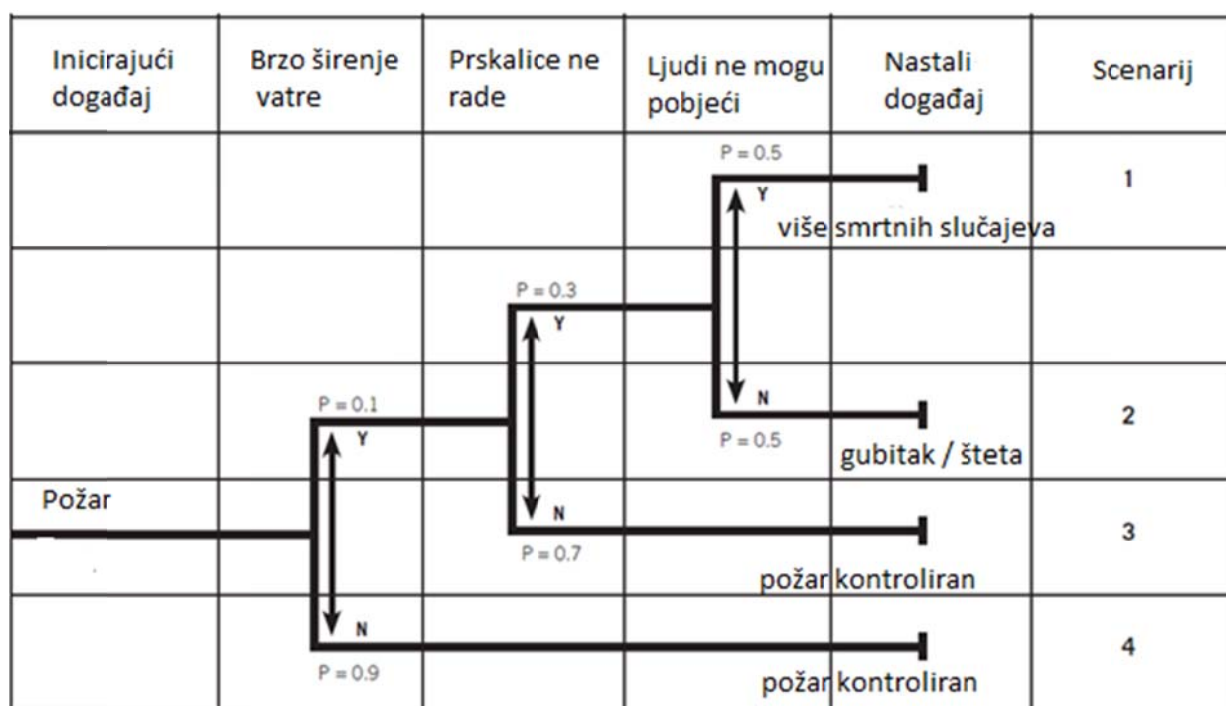
- stablo mora biti logično postavljeno,
- mora biti jednostavno koliko to složenost sustava dozvoljava,
- odabrani opisi moraju biti jednostavni, jasni i sažeti,
- sustav numeriranja događaja mora biti jasan,

- moraju se koristiti simboli za vezu među događajima kako bi se izbjeglo ponavljanje identičnih grana.

3.3.14. ETA - analiza pomoću stabla događaja

ETA (*Event Tree Analysis*) metoda je grafička tehnika koja prikazuje događaje koji isključuju jedan drugoga i nastavljaju se na inicijalni događaj. Rezultati ovakve analize mogu biti kvalitativni opisi potencijalnih problema prikazanih kao kombinacija događaja, kvantitativne procjene kombinacije događaja, lista preporuka za smanjenje rizika i kvantitativna evaluacija učinkovitosti preporuka. [6]

Stablo događaja je bazirano na binarnoj logici u kojoj se analizira hoće li do određenog događaja doći ili neće. Razmatraju se i moguće posljedice pojedinih događaja. Stablo događaja je prikazano na slici 14. Stablo počinje s inicijatorom događaja kao što je primjerice komponenta u kvaru. Posljedice određenih događaja su prikazane na stazama stabla. [21]



Slika 14. Stablo događaja [21]

3.3.15. CCA – analiza uzroka i posljedica

CCA (*Cause-Consequences Analysis*) metoda, odnosno analiza uzroka i posljedica predstavlja kombinaciju FTA i ETA metode. Ova metoda je razvijena kao alat za provjeru pouzdanosti sigurnosnih sustava kritičnih sustava. Pokazuje logiku kvarova i neispravnosti uključujući i posljedice i omogućuje uključivanje vremenskog faktora u analizu. [6]

Ova metoda se može koristiti za analizu lanca posljedica i može biti pojedinačno korištena ili kao potpora drugim metodama analize. Svrha je prepoznati posljedice u razvoju pogrešaka ili drugih neželjenih događaja te procijeniti njihove vjerojatnosti. Ova analiza je formirana od dva različita tipa stabla zajedno. Takvo stablo je izgrađeno s lijeva na desno kao što to prikazuje slika 16 pri čemu uključuje primarni događaj i praćenje događaja koji doveli do kvara ili nekog drugog neželjenog događaja. [22]

Analiza uzroka i posljedica obuhvaća sljedeće faze [22]:

- prepoznavanje neispravnosti lanca,
- prepoznavanje primarnog događaja (kvar ili neki drugi neželjeni događaj),
- prepoznavanje popratnih događaja koji se pojavljuju između primarnog događaja i konačne štete,
- krajnju posljedicu štete koja proizlazi iz popratnih događaja,
- definiranje uzroka popratnih događaja,
- unos realizacije vjerojatnosti.

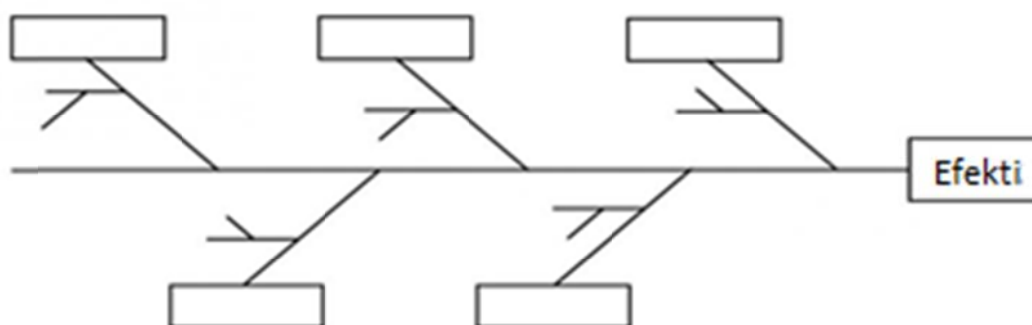
Rezultati analize uzroka i posljedica uključuju [22]:

- vizualni i logični opis posljedica koje su nastale razvojem primarnog i popratnih događaja,
- vjerojatnost nastanka štete na temelju stabla uzroka i posljedica,
- uzročno posljedična veza između događaja,
- zahtjevi za sigurnosne značajke.

3.3.16. CEA – analiza uzroka i efekta

Analiza uzroka i efekta CEA (*Cause and Effect Analysis*) daje hipoteze o mogućim uzrocima problema u procesu. Provodi se crtajući uzročno posljedični dijagram koji nudi veliku količinu informacija koje prikazuju vezu između događaja i potencijalnih uzroka. Cilj je na osnovu dijagrama procijeniti zašto je došlo do problema te moguće posljedice uzroka. Proširuje pogled na novonastali problem, omogućuje vraćanje u željeno stanje i olakšava daljnje ispitivanje pojedinih uzroka. [23]

Za prikazivanje analize uzroka i efekta koriste se dva tipa dijagrama a to su *Fisbone* (riblja kost) dijagram i *Ishikawa* dijagram. Dijagram „riblja kost“ je organizirana oko kategorija uzroka i pomaže osoblju procijeniti potencijalne skupine uzroka. Na slici 15 je prikazan *Fishbone* dijagram. [23]



Slika 15. *Fisbone* dijagram [23]

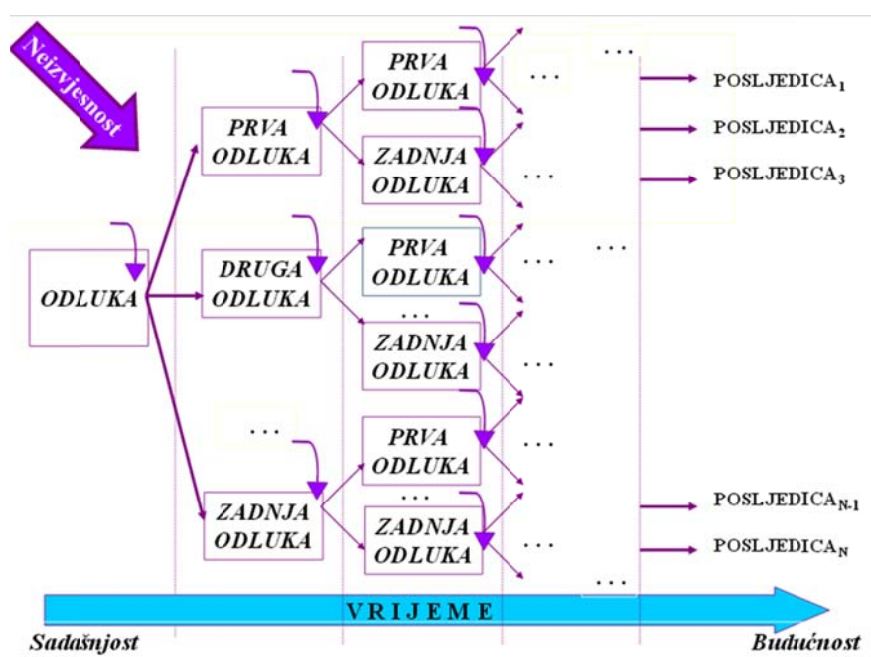
3.3.17. DT – stablo odlučivanja

Stablo odlučivanja DT (*Decision Tree*) započinje inicijalnom odlukom a kako proces ide dalje raste i broj „grananja“ pa tako raste i broj mogućih ishoda. Svaki od mogućih putova ima pripadajuću vrijednost pojavljivanja. Rezultati ove metode se prikazuju kao logički prikaz mogućih ishoda i kao kalkulacija očekivanih vrijednosti ishoda. [6]

Stablo odlučivanja je jedna od najčešće korištenih metoda analize koja se primjenjuje za razvrstavanje, predviđanje, procjenu vrijednosti, grupiranje i opisivanje podataka. Ova metoda je jednostavna i razumljiva jer postoje pravila po kojima se stablo konstruira. Nastaje na bazi

statističkih metoda raspoznavanja uzoraka i najčešće se koristi za rješavanje prediktivnih problema. U tom slučaju se stablo koristi za rješavanje jednostavnog nelinearnog problema u čemu je uspješnija od drugih metoda. Prediktivni problemi predstavljaju predviđanje vrijednosti ciljne značajke u budućnosti, prepoznavanje uzoraka, razlikovnu analizu i procjenu funkcije više značajki. [24]

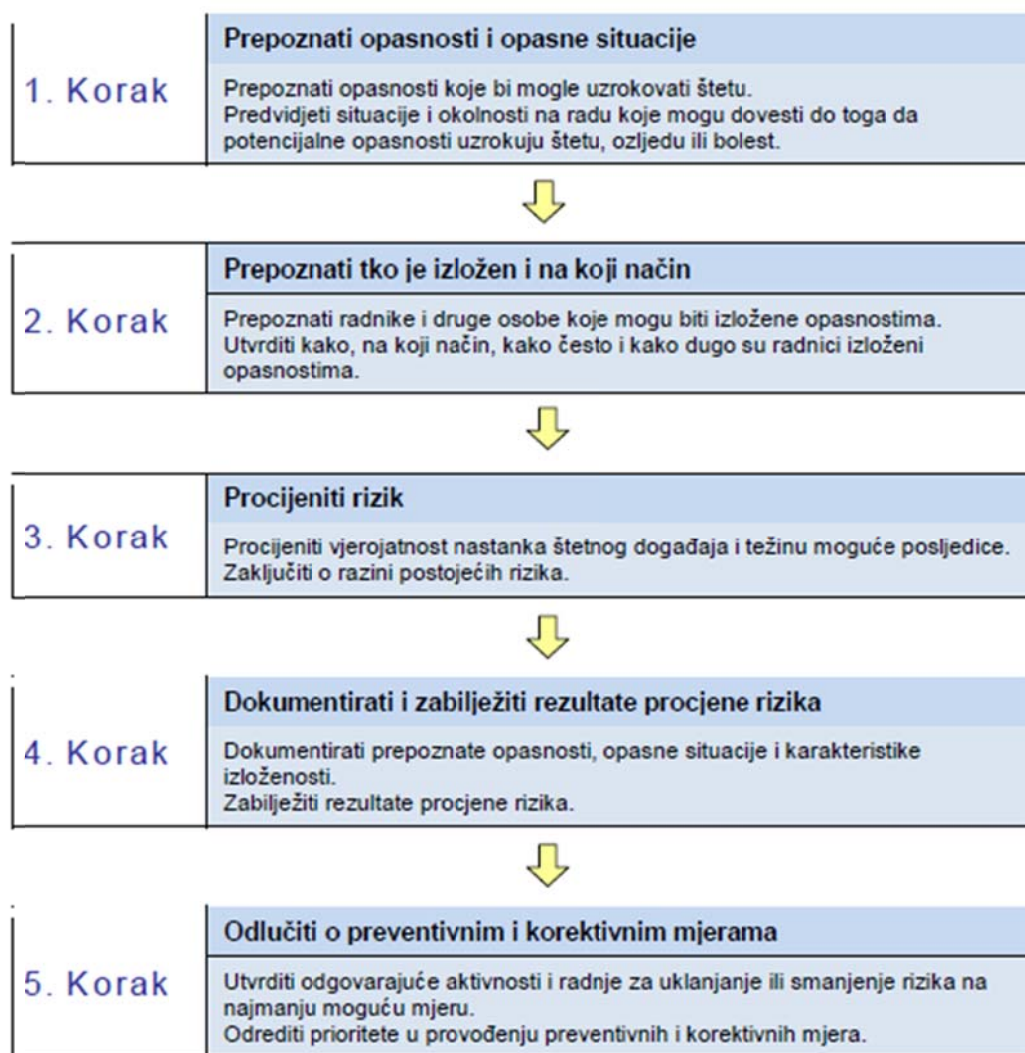
Stabla se većinom dijele prema kriteriju vrste ciljne značajke te se na osnovu toga dijele na regresijska stabla više značajki u slučaju ako je ciljna varijabla realan broj i stabla za razvrstavanje ako je ciljna značajka diskretan skup vrijednosti. Na slici 16 je prikazano stablo odlučivanja. [24]



Slika 16. Stablo odlučivanja [25]

4. POSTUPAK PROCJENE RIZIKA

Postupak procjene rizika se sastoji od slijeda logičnih koraka provedenih na sustavan način zbog analize i vrednovanja rizika. U nastavku je prikazana procjena rizika u pet koraka (slika 17) koji koriste osnovna načela procjene i smanjenja rizika.



Slika 17. Pristup procjeni rizika u pet koraka [2]

4.1. Prvi korak – prepoznati opasnosti i opasne situacije

Opasnost predstavlja potencijalnu mogućnost bilo kojeg dijela sustava, radnog procesa ili aktivnosti koja može uzrokovati ozljedu ili neku drugu štetu. Kako bi se pravovremeno prepoznala opasnost potrebno je [2]:

- konzultirati se sa svim radnicima i djelatnicima kako bi se bolje stekao uvid u probleme s kojima se susreću,
- obići mjesta rada i promatrati što je opasno i što može uzrokovati štetu,
- sustavno ispitati sve vidove rada što znači da treba gledati što se događa na radnom mjestu ili tijekom obavljanja posla, razmatrati postupke i radnje koje nisu rutinske i koje se odvijaju povremeno i voditi računa o neplaniranim ali predvidivim događajima kao što je prekid u procesu rada.
- Obratiti pozornost na dugotrajnu izloženost opasnostima po zdravlje kao što su visoka razina buke, izloženost štetnim tvarima i na manje rizike kao što su psihosocijalni čimbenici koji proizlaze iz organizacije rada,
- pregledati i analizirati evidencije o ozljedama na radu koje su se dogodile kod poslodavca, podatke o profesionalnim bolestima i bolovanjima te ih usporediti s podacima gospodarske grane.

Osim saznanja o postojanju opasnosti u radnom procesu mora se moći predvidjeti i na koji način do opasnosti može doći. Primjerice, električna struja predstavlja opasnost ali štetu može uzrokovati oštećena izolacija, kvar na sklopu ili kratki spoj. [2]

4.2. Drugi korak – prepoznati tko je izložen i kako

Kod postojanje bilo kakve opasnosti bitno je odrediti tko može biti ozlijeđen. Osoba može biti u izravnoj i neizravnoj opasnosti. Primjerice, radnik koji obavlja neki rad kao što je ličenje prostorije je u izravnoj opasnosti od otapala dok su svi ljudi koji se kreću oko njega u neizravno izloženi. U opasnosti su i osobe koje nisu uključene u radni proces. Tijekom prepoznavanja i evaluacije rizika mora se obratiti pozornost na radnike koji imaju posebne potrebe a to su [2]:

- mladi i stari radnici,
- radnici sa smanjenom radnom sposobnošću,
- strani radnici koji dobro ne razumiju hrvatski jezik,
- žene u generativnoj dobi i trudnice,
- neiskusni radnici.

Trajanje izloženosti može bitno utjecati na razinu rizika i što je trajanje izloženosti duže, to je veća i vjerojatnost nastanka štete. Važan čimbenik je i intenzitet štetnosti kojoj je radnik

izložen. Izloženost radnika ovisi i o putu i načinu na koji štetnost djeluje na radnika. Iako ponekad radnik ili bilo koja druga osoba ne dolazi izravno u kontakt s određenom opasnošću, ona svejedno može štetno djelovati. [2]

4.3. Treći korak – procijeniti rizik

Procjenjivanje rizika je postupak koji se povezuje vjerojatnost pojave štete i težine mogućih posljedica što rezultira razinom rizika. Odnosno, tim postupkom se određuje razina vjerojatnosti da opasna situacija rezultira štetnom posljedicom. U određenim slučajevima mogu se mjeriti kvantitativne osobine rizika kao što su statistička učestalost, količina tvari, trajanje izloženosti i tako dalje. [2]

Za procjenu je sasvim dovoljno kvalitativno vrednovanje rizika koje se temelji na subjektivnom ocjenjivanju ali su potrebne stručne vještine i iskustvo procjenitelja. U praksi se često koristi tablična metoda procjene rizika. Procjena se vrši prema tablici 8 koja se sastoji od pet kategorija vjerojatnosti nastanka i pet kategorija težine posljedica. U tablici 9 su prikazane razine rizika. [2]

Tablica 8. Tablična procjena rizika [2]

VJEROJATNOST		TEŽINA POSLJEDICE - BOLESTI ILI OZLJEDE				
		A	B	C	D	E
		Vrlo laka	Laka	Srednje teška	Teška	Vrlo teška Smrtna, Skupna
I	Beznačajna	1	1	1	2	2
II	Mala	1	1	2	3	3
III	Srednja	1	2	3	3	4
IV	Velika	2	2	3	4	5
V	Izuzetno velika	2	3	4	5	5

Tablica 9. Razine rizika [2]

Razina	Rizik	Preporučene mjere
1	Beznačajan	Dodatne mjere nisu potrebne Preporuča se informirati radnike
2	Prihvatljiv	Održavati postojeću situaciju ili je poboljšati Informirati radnike
3	Srednje velik	Poduzimati mjere za poboljšanje Redovno i ciljano pratiti zdravstveno stanje radnika Informirati radnike
4	Velik	Odmah poduzeti mjere Odmah kontrolirati zdravstveno stanje Upozoriti radnike na opasnost
5	Vrlo velik	Odmah zaustaviti proces rada Hitno poduzeti mjere

4.4. Četvrti korak – dokumentirati i zabilježiti rezultate procjene rizika

Svi prikupljeni podatci tijekom procjene rizika se moraju zabilježiti kao i postupak te rezultat vrednovanja rizika i predložene mjere za smanjivanje utvrđenih rizika. Za dokumentiranje se koristi obrazac koji se odnosi na analizu postojećeg stanja na radnom mjestu i procjenu rizika poslova koje obavlja radnik prema ugovoru o radu, a sastoji se od dva dijela.

U prvom dijelu obrasca su sadržane temeljne karakteristike radnog mjesta koje se utvrđuju tijekom analize radnih uvjeta i koje su podloga za prepoznavanje opasnosti i vrednovanje rizika. Taj dio obrasca se može prilagoditi potrebama postupka procjene rizika ovisno o karakteristikama radnog procesa. Neki podatci se moraju prikupiti za svako radno mjesto kao što su vremenski raspored rada, broj ozljeda na radu, broj profesionalnih bolesti, zahtjevi u pogledu osposobljenosti, opis poslova, mjesta gdje se rad odvija i oblikovanje mjesta rada. [2]

Drugi dio obrasca se odnosi na postupak prepoznavanja opasnosti, opasnih situacija, primijenjenih mjera, vrednovanja rizika i određivanja potrebnih mjera.

4.5. Peti korak – odlučiti o preventivnim i korektivnim mjerama

Zadnji korak se sastoji od predlaganja i primjene učinkovitih i korektivnih mjera koje za cilj imaju uklanjanje ili smanjivanje postojećih rizika kako ne bi došlo do ugrožavanja zdravlja radnika. U ovom koraku se razmatra može li se poneki rizik spriječiti ili skroz izbjegnuti a to se može postići tako da se [2]:

- zadatak ili posao ukine ako nije neophodan,
- opasnost potpuno ukloni,
- koriste drugi radni procesi.

U slučaju ako rizike nije moguće izbjeći treba ih smanjiti na najmanju moguću razinu. Pri određivanju preventivnih mjera, odnosno načina smanjenja rizika moraju se imati na umu sljedeće prevencije [2]:

- ukloniti opasnost na izvoru,
- prihvatiti tehnički napredak,
- razviti sustavan i sveobuhvatan pristup prevenciji,
- davati prednost kolektivnim zaštitnim mjerama pred pojedinačnim,
- prilagoditi posao pojedincu, poglavito u pogledu uređenja radnog mjesta, izbora radne opreme i metoda rada i radnih postupaka,
- davati odgovarajuće upute radnicima.

Tijekom izbora mjera za smanjivanje rizika na radu moraju se primjenjivati mjere po važnosti kao što slijedi:

1. Uklanjanje opasnosti,
2. Zamjena opasnog s manje opasnim,
3. Kolektivne zaštitne mjere,
4. Upotreba osobnih zaštitnih sredstava,
5. Organizacijske mjere,
6. Mjere koje su vezane uz postupanje radnika.

4.6. Primjeri procjene rizika

Primjeri procjene rizika nude jasan uvid kako se vrši procjena rizika. Tijekom procjene rizika pokazuje se korak po korak procjene. U prvom primjeru je prikazana procjena rizika uredskog radnog mjesta dok je u drugom primjeru prikazana procjena rizika radnika na održavanju koji poslove obavlja koristeći ljestve. [28]

4.6.1. Procjena rizika uredskog radnog mjesta

Za primjer se uzima ured s tri radne stanice u kojoj rade tri osobe osam sati na dan. Prvi korak procjene sastoji se od analiziranja radnih uvjeta pri radu u uredu. Taj korak se može provesti na jedan od sljedeća tri načina [28]:

- razgovorom sa zaposlenicima,
- promatranjem koje vrši stručnjak zaštite na radu,
- korištenjem opisa zadanog posla.

U drugom koraku se na temelju prikupljenih podataka moraju prepoznati opasnosti koje su prisutne tijekom obavljanja radnog zadatka. Prepoznavanje se može temeljiti na sljedećim faktorima [28]:

- osvjetljenje prostorije i radnog mjesta,
- aparat za gašenje požara i izlaz za nuždu,
- klimatski čimbenici prostora,
- raspored i položaj radnog mjesta.

Primjeri nedostataka koji mogu biti pronađeni tijekom postupka prepoznavanja opasnosti su sljedeći [28]:

- dva monitora su nepravilno smještena (kod prozora),
- preslabo osvjetljenje na jednom radnom mjestu,
- raspored radnih mjesta bi se mora poboljšati i prilagoditi ergonomske potrebama.

U trećem koraku se vrši kvantificiranje vjerojatnosti i težine posljedica uz pomoć kojih se određuje razina rizika. Vrednovanjem rizika je potrebno odrediti prihvatljivost rizika, odnosno odrediti postoji li potreba da se rizik smanji.

Detaljnu analizu nije potrebno provoditi jer nema opasnosti za zdravlje i život radnika. Shodno tome, može se odgovoriti na dva temeljna pitanja koja se postavljaju u tu svrhu [28]:

- kolika je vjerojatnost da se dogodi svaka od mogućih posljedica?
- koliki su naponi i ulaganja koja se trebaju poduzeti kako bi se na zadovoljavajući način smanjio rizik?

Korištenjem ispitanih opasnosti poduzimaju se sljedeće mjere za smanjenje rizika [28]:

- promjena položaja dvaju monitora tako da stoje paralelno s prozorima,
- nabava stolne svjetiljke na radno mjesto čije je osvjetljenje preslabo,
- uzimanje u obzir ergonomske aspekata kod preuređenja ureda koje će se izvršiti za četiri mjeseca.

Peti i posljednji korak se sastoji u tome da stručnjak zaštite na radu mora prekontrolirati jeli se poduzete mjere i promjene primjenjuju. Potrebno je i redovito provoditi razgovore sa zaposlenicima.

4.6.2. Radnik na održavanju koji obavlja poslove uz pomoć ljestava

Kao i u prošlom primjeru, prvi korak se sastoji od opisa zadatka pri čemu se utvrđuje da se na ovakvom radnom mjestu obavljaju različiti radni zadatci te se ovdje razmatra rad na ljestvama. Mora se utvrditi radno vrijeme na ljestvama koje u ovom slučaju iznosi primjerice dva sata. [28]

U drugom koraku se određuju potencijalne opasnosti te se ispitivanjem radne opreme i promatranjem radnika mogu otkriti sljedeće opasnosti [28]:

- u nekim slučajevima ljestve stoje na mjestima prolaza,
- na ljestvama se radnik ne nalazi dugo ali se obavlja težak rad,
- cipele nisu posebno prikladne za rad na ljestvama,
- na određenim mjestima strop može biti previsoko pa ljestve nisu dovoljno dugačke što dovodi do toga da radnik stoji previsoko.

U trećem koraku se provodi detaljna procjena i vrednovanje rizika kako bi se ustanovili koje se mjere moraju primijeniti uzimajući u obzir utvrđeni rizik. U tu svrhu se postavljaju sljedeća pitanja [28]:

- koliko je vjerojatna nezgoda?
- kolika bi bila težina moguće ozljede?
- koje mjere i intervencije se moraju poduzeti za zadovoljavajuće smanjenje rizika?

U četvrtom koraku se provode sljedeće mjere za smanjenje rizika [28]:

- pristup mjestima prolaza je ograničen pomoću upozoravajućih traka,
- korištenje mobilne skele za duže radove umjesto ljestvi,
- korištenje specijalnih radnih cipela protiv klizanja,
- korištenje dužih ljestava.

U zadnjem koraku se provodi kontrola i to na način da je radnik pod nadzorom svog nadređenog koji informira o subjektivnim poboljšanjima i prihvatljivosti mjera od strane radnika.

5. PROCJENA RIZIKA KORIŠTENJEM FMEA METODE

5.1. Analiza rizika skladištenja lijekova

Tablica 10. Analiza rizika skladištenja lijekova [29]

Procesni koraci	Moguća greška / neispravnost	Moguće posljedice	Mogući uzrok	Utjecaj, ozbiljnost, jačina posljedice (S) (1-4)	Vjerojatnost događaja (P) (1-4)	RPN S x P Ocjena rizika (1- 16)	Rizik V - visoki (10-16) S – srednji (5-9) N – niski (1-4)	Postojeće mjere kontrole
1.Prijem robe	Roba ostavljena na neodgovarajućem mjestu	Oštećenje zbog vremenskih prilika	Nepažnja djelatnika	4	1	4	N	SOP prijem i skladištenja
2.Kontola robe	Neispravna količina	Manjak lijeka	Greška dobavljača	1	3	3	N	Zapis dostavnica/ zapis o prijemu robe
	Neispravna roba	Manjak lijeka	Greška dobavljača	3	3	9	S	Zapis dostavnica/ zapis o prijemu robe
	Oštećeno vanjsko pakiranje	Manjak lijeka	Greška u transportu	3	3	9	S	Zapis dostavnica/ zapis o prijemu robe
3. Kontrola dokumenta cije	Neodobreni dobavljač	Lijek se ne može staviti u promet	Greška dobavljača	3	1	3	N	SOP odobravanje dobavljača
	Nema certifikata	Lijek se ne može staviti u promet	Greška dobavljača	4	2	8	S	SOP puštanje lijeka u promet
	Nema ispisa temperature	Lijek se ne može staviti u promet	Greška dobavljača	4	2	8	S	Puštanje lijeka u promet
	Neispravna temperatura	Nesukladan lijek	Neispravno vozilo, kvar vozila	4	2	8	S	Ugovor s dobavljačem
4. Puštanje lijeka u promet	U promet je pušten lijek koji nije ispravan	Negativan utjecaj na pacijenta	Nepoštivan je SOP-a	4	1	4	N	SOP Puštanje lijeka u promet
	U promet nije pušten lijek koji je ispravan	Defektura na tržištu	Nepoštivan je SOP-a	1	1	1	N	SOP Puštanje lijeka u promet

S- Severity – ozbiljnost, utjecaj

- 1 Nema. Zanimariv utjecaj na cjelovitost i kvalitetu/sigurnost proizvoda
- 2 Mala. Nema utjecaja na kvalitetu/sigurnost proizvoda
- 3 Značajna. Vidljiv utjecaj na kvalitetu/sigurnost proizvoda koji se može otkloniti
- 4 Kritična. Kritičan utjecaj na kvalitetu/sigurnost proizvoda koji se ne može otkloniti

P-Probability - vjerojatnost događanja/ pojavljivanja, nastanka

- 1 Neznatna vjerojatnost pojavljivanja. Rijetko. Ne očekuje se. ($<1/Q$)
- 2 Mala vjerojatnost pojavljivanja. Nije često. ($1-3/Q$)
- 3 Velika vjerojatnost pojavljivanja. Često. ($3-6/Q$)
- 4 Vrlo velika vjerojatnost pojavljivanja. Izvjesno. ($>6/Q$)

VJEROJATNOST POJAVLJIVANJA	OCJENA RIZIKA			
	4	8	12	16
	3	6	9	12
	2	4	6	8
	1	2	3	4
OZBILJNOST / JAČINA ŠTETE				

KATEGORIJA RIZIKA		
REZULTAT	KATEGORIJA RIZIKA	ODLUKA O PRIHVATLJIVOSTI RIZIKA
1-4	NIZAK (N)	Rizik je prihvatljiv. Ne zahtijevaju se daljnje radnje
5-9	SREDNJI (S)	Treba istražiti mjere za smanjenje rizika kako bi se utvrdilo može li se rizik smanjiti. Ako se rizik ne može smanjiti, rizik se može prihvatiti, a odluka o prihvatanju mora biti propisno dokumentirana.
10-16	VISOKI (V)	Potrebni su postupci za smanjenje rizika. Ako se visoki rizik ne može smanjiti potrebno je službeno prihvatanje i dokumentiranje rizika od strane odgovarajućih nositelja odluka (uključujući članove odjela kvalitete)

5.2. Analiza rizika proizvodnje tableta

Tablica 11. Analiza rizika proizvodnje tableta [29]

Procesni koraci	Moguća greška / neispravnost	Moguće posljedice	Mogući uzrok	Utjecaj, ozbiljnost, jačina posljedice (S) (1-4)	Rizik V – visoki (4) S – srednji (2-3) N – niski (1)	Detectability	Postojeće mjere kontrole	Popravne radnje i/ili Preventivne radnje	Odgovorna osoba
1. Prijem sirovina	Pogrešno označeno	Ugrađena pogrešna sirovina	dobavljač	4	N	4	Pregled skladišnog radnika	reklamacija	kvaliteta
	Ulazna kontrola ne odgovara	Ugrađena neispravna sirovina	Dobavljač Pogrešna analiza	4	N	4	Analiza	Odbijena sirovina	kvaliteta
2. Skladištenje	T Rh Oštećenje	Ugrađena neispravna sirovina	Kvar klimata Manipulacija	4	N	4	Semafor	Ponovno uzorkovanje i analiza	kvaliteta
3. Prijem sirovina u proizvodnju	Oštećena ambalaža	Ugrađena neispravna sirovina	Dobavljač Nepravilna manipulacija	4	V	3	Vizualno	CA: Ponovno uzorkovanje i analiza	proizvodnja
	Prosuta sirovina	Nema sirovine ili nedostaje	Nepravilna manipulacija	4	V	3	Vizualno	CA: Ponovno vaganje	proizvodnja
4. Vaganje	Neispravna količina	Neispravan proizvod	TP Nepažnja operatera	4	V	4	Skeniranje koda	CA: ponovno vaganje	proizvodnja
5. Sijanje	Pogrešno sito	Loša protočnost smjese-teškoće kod tabletiranja	TP Nepažnja operatera	2	S	2	vizualno	PA: validacija-IPK	proizvodnja
6. Miješanje	Procesni parametri: Brzina (okr/min) Trajanje (min)	Fizikalne karakteristike smjese	Kvar uređaja za hom.	3	N	4	IPK: Gubitak sušenjem, izgled	PA: validacija-IPK CA: dorada	proizvodnja
		Kemijske karakteristike smjese	Gubitak API-a	4	V	1	/	PA: validacija (ujednačenost sadržaja) CA: dorada	Validacijski tim
7. Tabletiranje	Procesni parametri: Brzina (tbl/h, okr/min)	Fizikalne karakteristike tableta	TP Operater Stroj	3	N	4	IPK: Masa, debljina, raspadljivost,	PA: validacija-IPK CA: dorada	proizvodnja

Procesni koraci	Moguća greška / neispravnost	Moguće posljedice	Mogući uzrok	Utjecaj, ozbiljnost, jačina posljedice (S) (1-4)	Rizik V – visoki (4) S – srednji (2-3) N – niski (1)	Detectability	Postojeće mjere kontrole	Popravne radnje i/ili Preventivne radnje	Odgovorna osoba
	Kvar stroja						rastrošljivost, čvrstoća		
		Kemijske karakteristike tableta		4	V	1	/	PA: validacija-sadržaj, oslobađanje CA: dorada	Validacijski tim
8.Oblaganje	Procesni parametri: Brzina bubnja, T ulaznog zraka, količina ulaznog zraka, brzina sprejanja	Fizikalne karakteristike tableta	TP Operater Stroj	3	N	4	IPK: Masa, debljina, raspadljivost, rastrošljivost, čvrstoća	PA: validacija-IPK CA: dorada	proizvodnja
		Kemijske karakteristike tableta		4	V	1	/	PA: validacija-sadržaj, oslobađanje	Validacijski tim
9.Pregled film tableta	Fot neodgovarajućeg izgleda nisu izbačene	Fizikalne karakteristike tableta	TP Operater Stroj	3	S	3	/	Uoči se na pakiranju?Reklamacija?	
10.Završna analiza	OOS	Odbijena serija	Greška u analizi TP	4	V	4	/	Ne može na tržište	KK QP
11.Skladištenje	Rh, temp, oštećenje	Odbijena serija	Kvar klimata Manipulacija	3	S	3	Semafor	Ponovno uzorkovanje i analiza	kvaliteta

S- Severity – ozbiljnost, utjecaj

- 1 Nema. Zanimariv utjecaj na cjelovitost i kvalitetu/sigurnost proizvoda
- 2 Mala. Nema utjecaja na kvalitetu/sigurnost proizvoda
- 3 Značajna. Vidljiv utjecaj na kvalitetu/sigurnost proizvoda koji se može otkloniti

- 4 Kritična. Kritičan utjecaj na kvalitetu/sigurnost proizvoda koji se ne može otkloniti

P-Probability - vjerojatnost događanja/ pojavljivanja, nastanka

- 1 Neznatna vjerojatnost pojavljivanja. Rijetko. Ne očekuje se. ($<1/Q$)
- 2 Mala vjerojatnost pojavljivanja. Nije često. ($1-3/Q$)
- 3 Velika vjerojatnost pojavljivanja. Često. ($3-6/Q$)
- 4 Vrlo velika vjerojatnost pojavljivanja. Izvjesno. ($>6/Q$)

D- Detectibility – mogućnost otkrivanja

- 1 Nije moguće otkriti
- 2 Teško je otkriti
- 3 Lako je otkriti
- 4 Sigurno će biti otkriveno

6. ZAKLJUČAK

Razmatranjem prethodno opisanih metoda za procjenu rizika može se ustanoviti kako je u procesu procjene rizika važno obratiti pozornost na svaki korak procjene kako bi se dobio zadovoljavajući uvid u stanje promatranog sustava ili procesa. Razne metode koje su obuhvaćene normom ISO 31010:2009 služe kao alati za procjenu rizika. U današnje vrijeme se sve više obraća pozornost na upravljanje rizicima u poslovanju te su upravo iz tog razloga provođenja određenih metoda sve kompleksnija i ozbiljnija. Svako donošenje odluka iziskuje određene nesigurnosti koje je potrebno svesti na minimum. Naglašava se kako je svaki sustav jedinstven i upravo zato je potrebno odabrati najpogodniju metodu za procjenu. Revizijom norme ISO 9001:2015 uviđa se važnost rizika u upravljanju kvalitetom jer je najveća i ključna promjena uvođenje razmišljanja temeljeno na riziku. Menadžment rizika obuhvaća proces procjene rizika kao o odabir odgovarajuće metode za procjenu rizika.

LITERATURA

- [1] Dajana Bartolović; Metodologija procjene rizika u sustavu upravljanja sigurnošću zračnog prometa, Zagreb, 2012
- [2] Hrvatski zavod za zaštitu zdravlja i sigurnost na radu, Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje; Praktična smjernica za procjenu rizika na radu, srpanj 2011
- [3] Hrvoje Šegudović; Prednosti i nedostaci metoda za kvalitativnu analizu rizika, INFIGO, 2006
- [4] Ratko Vujasinović; Procjena i upravljanje rizicima investicijskih projekata, Zagreb, 2007
- [5] Kevin W Knight AM; International Standard for the Management of Risk, 2009
- [6] Ivo Ritz; Metode upravljanja rizicima po standardu ISO 31010, *BCM Adriatic*, 2013
- [7] <http://www.corpsriskanalysisgateway.us/lms/course.cfm?crs=13&crspg=151> 4.8.2016
- [8] <http://www.qualres.org/HomeSemi-3629.html> 4.8.2016
- [9] <http://www.fao.org/docrep/x5307e/x5307e08.htm> 5.8.2016
- [10] Chia-Chien Hsu, Brian A. Sandford; The Delphi Technique: Making Sense of Consensus, 2007; <http://pareonline.net/pdf/v12n10.pdf> 5.8.2016
- [11] <https://www.google.hr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjnn6vBp6zOAhWEhSwKHf08CFwQFgg3MAI&url=http%3A%2F%2Fwww.web2rights.com%2FOERIPRSuport%2Fdiagnostic%2FC.4%2520Risk%2520Management%2520Checklist.doc&usq=AFQjCNH6ApBjNoSI74gZNWtYE9cTe4lLoQ> 6.8.2016
- [12] Analiza rizika i metode za njegovu procjenu, http://predmet.singidunum.ac.rs/pluginfile.php/1470/mod_folder/content/0/URO%207%20Mar%20rko.pdf?forcedownload=1 6.8.2016
- [13] Zdenko Šimić; "Što-ako" i HAZOP - Jednostavne metode za procjenu rizika, http://www.ieee.hr/_download/repository/What-if_HAZOP_kratko%5B1%5D.pdf 6.8.2016

- [14] <http://www.obkoprivnica.hr/novosti/haccp-sustav-analize-opasnosti-i-kriticnih-kontrolnih-tocaka> 7.8.2016
- [15] <http://searchstorage.techtarget.com/definition/business-impact-analysis> 7.8.2016
- [16] <https://www.cms.gov/medicare/provider-enrollment-and-certification/qapi/downloads/guidanceforrca.pdf> 7.8.2016
- [17] Tomislav Dobrović, Diana Tadić, Zoran Stanko; FMEA metoda u upravljanju kvalitetom, 2008
- [18] <http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/upravljanje-kvalitetom/878-fmea-metodologija> 7.8.2016
- [19] <http://asq.org/quality-progress/2002/03/problem-solving/what-is-a-fault-tree-analysis.html> 7.8.2016
- [20] <http://www.iim.ftn.uns.ac.rs/kel/attachments/article/16/Nastava%2009%20-%20Analiza%20stabilnosti%20otkaza.pdf> 7.8.2016
- [21] Quantified Risk Assessment Techniques – Part 2 – Event Tree Analysis – ETA, https://www.google.hr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0ahUKEwjrq9yBp7TOAhXCFSwKHRU_Bo4QFgg8MAE&url=http%3A%2F%2Fwww.theiet.org%2Ffiles%2Fhealth%2Fhsb26b-page.cfm%3Ftype%3Dpdf&usq=AFQjCNHfGfhwGfmtz7Ev3JpXb34G2RiZQA&sig2=q2LMVaa6_-TwNsPDca8_Ww&bvm=bv.129389765,d.bGg&cad=rja 8.8.2016
- [22] Ramentor; Cause-Consequence Analysis
<http://www.ramentor.com/theory/cause-consequence-analysis/> 8.8.2016
- [23] USAID ASSIST PROJECT, *Applying Science to Strengthen and Improve Project*,
<https://www.usaidassist.org/resources/cause-and-effect-analysis> 10.8.2016
- [24] Stabla odlučivanja, <http://www.skladistenje.com/stabla-odlucivanja/> 10.8.2016
- [25] <http://web.efzg.hr/dok/OIM/mdarabos/4-Stablo%20odlu%C4%8Divanja.pdf> 10.8.2016
- [26] Institut za mjeriteljstvo, *International standard ISO 31000 – Risk management, principles and guidelines*

[27] IEC/FDIS 31010 – Risk management – Risk assesment techniques

[28] Vodič za procjenu rizika u malim i srednjim poduzećima, *Procjena rizika – opći vodič*, 2010

[29] SuperA kvaliteta d.o.o.